

식품의약품안전청 공고 제2009-210호

「전자의료기기 기준규격」을 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2009년 7월 30일

식품의약품안전청장

전자의료기기 기준규격 개정(안) 행정예고

1. 개정 이유

전자의료기기 기준규격을 국제규격과 부합화 및 과학화하기 위하여 현재의 「전자의료기기 기준규격」의 59개 품목에 ‘전동식의료용침대’, ‘전동식수술대’, ‘전자식체온계’ 등 3개 품목의 기준규격을 추가하고, ‘의료용X선장치’, ‘초음파영상진단장치’ 등 2개 품목에 대한 기준규격을 개정하고자 함.

2. 주요 내용

가. ‘전동식의료용침대’, ‘전동식수술대’ 기준규격 신설(안 별표 60, 61)

- (1) ‘전동식의료용침대’, ‘전동식수술대’의 기준규격을 새로 마련
- (2) 작동범위시험, 속도시험 등의 시험기준 및 시험방법을 국제규격에 부합하도록 마련

나. '전자식체온계' 기준규격 신설(안 별표 62)

- (1) 온도정확도시험, 충격시험 등의 시험기준 및 시험방법을 국제 규격에 부합하도록 마련

다. '의료용X선장치'를 '진단용 X선장치'로 변경(안 별표 8)

- (1) 적용범위에 대한 혼돈을 방지하기 위하여 '의료용X선장치'를 '진단용 X선장치'로 변경
- (2) 기준규격에서 사용하는 주요한 16개 용어의 뜻에 대한 설명을 추가하고 자동노출제어기 사용 시 1회조사당 X선의 출력제한 범위등을 마련

라. '초음파영상진단장치'의 기준규격 개정(안 별표 21)

- (1) 음향출력레벨 상한 설정 등의 시험기준 및 시험방법을 국제규격에 부합하도록 함

마. 「훈령·예규등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 고시의 재검토키한을 3년으로 설정(안 제4조)

3. 의견제출

「전자의료기기 기준규격」 일부개정고시안(붙임)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2009년 8월 일까지 다음 사항을 기재한 의견서를

식품의약품안전청장(주소 : 서울특별시 은평구 통일로 194 (우 122-704),
참조 : 의료기기정책과 전화 02-380-4954 팩스 02-350-4950)에게 제출하여
주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

붙임 : 전자의료기기 기준규격 일부개정고시안

식품의약품안전청 고시 제2009- 호

「의료기기법」 제18조에 따른 「전자의료기기 기준규격」(식품의약품안전청고시 제2008-77호, 2008. 12. 5.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2009년 7월 일
식품의약품안전청장

전자의료기기 기준규격 일부개정고시(안)

전자의료기기 기준규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조를 다음과 같이 신설한다.

제4조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2012년 ○월 ○일까지로 한다.

별표 중 “8. 의료용X선장치”을 “8. 진단용X선장치”로 별지와 같이 개정하며, “21. 초음파영상진단장치”를 별지와 같이 한다.

별표 중 “59. 정형용운동장치(보행훈련기기)” 다음에 “60. 전동식의료용침대”, “61. 전동식수술대”, “62. 전자식체온계”를 별지와 같이 각각 신설한다.

부칙(2009. . .)

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 당시 의료용X선장치, 초음파영상진단 장치에 대한 허가신청서, 변경허가신청서, 기술문서 등 심사의뢰서 등을 접수한 경우에는 종전의 기준규격에 따른다.

[별지]

8. 진단용 X선 장치

1. 적용범위

이 기준 규격은 식품의약품안전청장(이하 “식약청장”이라 한다)이 고시한 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」의 진단용 X선 장치 (A11000) 품목군 중 ‘전산화 단층 X선 촬영 장치 및 X선 골밀도 측정기’를 제외한 진단용 X선 장치에 적용한다. 다만, 이 기준규격에서 규정한 사항 중 해당되지 않는 사항은 적용하지 않는다.

2. 용어의 뜻

2.1 1차선 방어벽 (Primary Protective Barrier)

X선 방어 목적으로 1차선 또는 방사선 빔의 조사를 요구하는 범위로 제한시키는 벽.

2.2 가변 조사야 조절기구 (Variable Beam Limiting Device)

X선 조사야의 범위를 변경할 수 있는 조사야 제한기구.

2.3 감약 벽돌 (Attenuation Block)

한국산업규격 KS D 6701:2002 (알루미늄 및 알루미늄 판 및 조)에서 정하는 합금 번호 1100으로 가로 20cm × 세로 20cm × 두께 3.8cm의 알루미늄 판 및 조 또는 이와 동등한 감약을 갖는 알루미늄 합금.

2.4 개도 표시 (Field Indication)

투광 조준기를 갖춘 가변 조사야 조절기구에 표시된 SID에 대한 광 조사야의 범위를 표시.

2.5 누설선량 조사 조건 (Leakage Loading Factors)

누설선량 측정을 위한 관전압, 관전류 및 조사 시간 등의 부하 조건.

2.6 데드만 스위치 (Dead-man Switch)

조작기에 사람이 힘을 가하고 있는 동안만 그 회로가 작동 상태로 유지하고, 힘을 가하지 않으면 회로가 자동적으로 복귀하는 개폐 회로.

2.7 방사선 빔 (Radiation Beam)

진단에 사용하기 위하여 그 범위를 제한시킨 1차선으로서, 방사선 빔에는 잉여 방사선이 포함되는 경우도 있다.

2.8 변동계수 (Coefficient of Variation)

측정값의 모집단 평균값에 대한 표준편차의 비.

변동계수는 어떤 선택한 조사 조건에서의 조사선량에 대한 재현성을 산출하는 계수로서 다음 식으로 구한다.

$$CV = \frac{s}{\bar{X}} = \frac{1}{\bar{X}} \left[\sum_{i=1}^n \frac{(X_i - \bar{X})^2}{n-1} \right]^{\frac{1}{2}}$$

CV = 변동계수

s = n회 측정에 의한 표준편차

\bar{X} = n회 측정에 의한 평균값

X_i = i번의 측정값

n = 측정 횟수

2.9 알루미늄 당량 (Aluminium Equivalent)

X선에 대한 물체의 흡수력을 비교할 때 어떤 물질과 같은 방사선량을 감약 시키는 알루미늄의 두께.

2.10 재현성 (Reproducibility)

동일 조사 조건으로 비교적 짧은 시간에 반복 측정한 경우, 개개의 측정값이 일치하는 성질 또는 정도. 출력의 재현성은 변동계수로 나타낸다.

2.11 조도 비 (Ratio of Illumination)

투광 조준기에 의한 가변 조사야 조절기구에서 표시되는 광 조사야의 궤적으로부터 내측 3mm와 외측으로 3mm에서의 조도 비.

2.12 조사야 제한기구 (Beam Limiting Device)

가변 조사야 조절기구와 고정 조사야 제한기구를 포함한 방사선 빔을 제한하는 기구의 총칭

2.13 조사 조건 (Loading factors)

X선 장치의 부하 조건을 말하며 다음과 같다.

- 콘텐서식 X선 장치: 관전압, 밀리암페어 초 (이하 "mAs" 라 한다)
- 그 외의 X선 장치: 관전압, 관전류 및 조사시간 또는 mAs

2.14 크레이들 (Cradle)

다음 2가지 의미 중 하나로 쓰인다.

- 촬영테이블 위에서 환자를 지지하거나 고정하는데 이용하는 탈부착식 기구
- 정상 사용 중에 환자와 수상기 사이에 위치하는 환자지지기구

2.15 SID (Source Image Receptor Distance)

X선관 초점으로부터 수상면의 입사면 중심까지의 거리.

2.16 부속문서 (Accompanying Documents)

기기 또는 단위 구성품에 동반하는 문서.

기기의 사용자, 조작자, 설치자 또는 조립자에 있어 중요한 모든 정보, 특히 안전에 관한 정보를 기재한 문서

이외의 용어는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약청 고시), 한국 산업규격 KS A 4021:2007(의료용 X선장치 통칙), KS A 4730:2007(진단용 일체형 X선발생장치), KS A 4920:2006(의료용 방사선 용어), KS C IEC 60601-1-3:2007(진단용 X선 장치에 있어서 방사선 방호에 대한 일반 요구 사항) 등을 준용한다.

3. 주요 단위 구성품의 안전을 위한 구조

진단용 X선 장치를 구성하는 X선 제어장치, 고전압 발생장치, X선관 장치, 조사야 제한기구, 촬영 테이블, 투시·촬영 테이블, 스팟필름 장치, X선관 지지장치, 베키 지지장치, 이미지 인텐시화이어, 카메라 및 모니터 등의 안전을 위한 구조에 대해서는 아래의 기준을 적용하며, 이외의 사항은 제조회사에서 정한 기준을 적용한다.

3.1 X선 제어장치의 안전을 위한 구조

3.1.1 전원 개폐기

전원 개폐기는 각 상을 동시에 접속 또는 차단할 수 있어야 한다.

3.1.2 긴급 X선 차단기

긴급 X선 차단기는 장치가 고장으로 인하여 통상의 X선 차단장치가 작동하지 않을 때에 긴급으로 안전하게 X선을 차단할 수 있고, 재설정 시에 위험을 초래하지 않는 구조이어야 한다.

3.1.3 조사 조건의 표시

X선을 조사하는 부하 조건의 표시는 아래의 각 조항에 적합하여야 한다.

3.1.3.1 촬영의 경우에는 X선 조사에 앞서서 선택한 관전압, 관전류 및 촬영시간 또는 mAs를 표시하여야 한다. 자동노출 제어를 하는 경우에는 관전압 만을 표시하여도 된다.

3.1.3.2 투시의 경우는 조작자가 투시 중에 수시로 확인 할 수 있는 방법에 의해서 관전압 및 관전류를 표시하여야 한다.

3.1.3.3 관전압 또는 관전류가 고정되어 있거나 또는 관전압과 관전류가 모두 고정되어 있는 X선 장치는 X선 제어장치에 공칭 정격 관전압 또는 공칭 정격 관전류 또는 이 모두를 표시하는 것과 함께 이들의 값을 부속문서에 기재하여야 한다.

3.1.3.4 조사 조건이 조합해서 고정되어 있거나 또는 고정해서 조합한 것을 선택하는 X선 장치는 이들의 조합을 X선 제어장치의 제어판 또는 그 근방에 표시하여야 한다. 이 표시가 곤란한 경우에는 부속문서에 조사 조건의 조합에 대한 일람표를 기재하여야 한다.

3.1.4 작동 상태의 표시

3.1.4.1 선택한 X선관 장치의 표시

1조의 X선 고전압 발생장치에 2개 이상의 X선관 장치를 조합시켜서 사용하는 X선 고전압 장치는 X선을 조사하기 위하여 선택한 X선관 장치를 X선 제어장치 및 X선관

장치 또는 그 근방에 잘 보이도록 표시하여야 한다.

3.1.4.2 준비 완료 상태 표시

촬영의 경우에는 준비 완료 상태에 있는 것을 X선 제어장치에 녹색의 표시등 또는 LED를 이용한 그림 등으로 표시하여야 한다.

3.1.4.3 X선 조사 중 표시

X선의 조사 중에는 X선 제어장치 또는 조작자의 위치에서 보이는 장소에 X선을 조사 중에 있다는 것을 황색의 표시등 또는 LED를 이용한 그림 등으로 표시하여야 한다.

3.1.4.4 X선 조사 종료 표시

촬영의 경우에는 X선 조사 종료를 들을 수 있는 신호음으로 설계되어야 한다.

3.1.4.5 위험의 표시

위험한 상태에서 즉시 전원을 차단하는 등의 조치가 필요하거나, 과부하 선택 시 X선 조사가 위험한 상태가 될 때는 적색의 표시등 또는 LED를 이용한 그림 등으로 표시하여야 한다.

3.1.4.6 자동노출 제어의 표시와 조사 제한 표시

자동노출 제어기를 사용하는 경우에는 X선 제어장치 또는 조작자의 위치에서 보이는 곳에 선택한 작동 모드를 제어판에 표시하여야 한다. 촬영 자동 노출 제어기를 사용하는 경우에는 자동노출 제어기가 작동하지 않을 때에 X선이 과대하게 조사되는 것을 방지하기 위하여 다음의 조치를 강구하여야 한다.

- X선관 전압, X선관 전류 및 mAs는 조사 당 60kJ 또는 600mAs를 초과하지 않도록 제한하여야 한다.
- 콘덴서식 X선 고전압 장치는 관전압이 X선 조사 개시부터 최고 정격 관전압의 30% 이내에 상당하는 관전압이 강하하였을 때 과미절단 하여야 한다. 또한, mAs 제어기를 사용하는 것에 대하여는 위의 관전압에 상당하는 mAs가 강하하였을 때 자동적으로 과미절단 하여야 한다.

3.1.5 X선 조사의 제어

3.1.5.1 X선 조사 스위치는 데드만형이어야 한다. 다만, 투시에 있어서 진단 행위가 곤란한 경우에 한해 전원이 차단되었을 때 자동적으로 복귀하는 자기 보존형의 개폐기를 사용하여야 한다.

3.1.5.2 조사를 개시한 데드만 스위치를 개방하지 않고는 다음의 조사나 연속 조사를 할 수 없어야 한다.

3.1.5.3 X선관의 양극을 회전시키는 경우는 회전 양극 X선관의 스테이터 코일 회로가 개로되어 있을 때에는 X선 조사가 이루어지지 않도록 인터록 하여야 한다.

3.1.5.4 선점화 방식의 X선 발생기의 경우에는 X선관 필라멘트 온도가 규정 값에 도달할 때까지 X선관 회로가 폐로 되지 않도록 인터록 시설을 갖추어야 한다.

3.1.6 투시의 과도 X선 조사 방지

3.1.6.1 투시 적산 타이머

- 투시 적산 시간은 10분을 초과하는 경우 투시가 자동적으로 종료되는 구조이어야 한다.
- 투시 적산 타이머의 설정 시간이 5분을 초과하는 경우는 투시 적산 시간이 적어도 5분을 경과하는 30초 이상 전부터 설정 시간까지 경보음을 들을 수 있는 구조이어야 한다.

한다.

- 투시 적산 타이머의 재설정은 적절히 선택하여 반복할 수 있고, 더욱이 재설정 중에는 X선 조사가 정지되지 않아야 한다.

3.1.6.2 투시 과도 조사 방지장치

투시 과도 조사 방지장치는 제조회사에서 정한 투시 관전류를 초과하지 않는 투시 과도 조사 방지장치가 구비되어 있어야 한다.

3.2 고전압 발생장치의 안전을 위한 구조

3.2.1 고전압 플러그 및 소켓의 표시

고전압 소켓의 근처에서는 양극, 음극 및 고전압은 KS A 4001:2005 (의료용 방사선 기기 그림 기호)의 그림 기호 A10-030, A10-031, A20-009를 표시하여야 한다. 고전압 소켓은 공구를 사용하지 않으면 고전압 케이블을 제거할 수 없어야 한다.

3.2.2 고전압 절환기

1개의 고전압 회로에 2개 이상의 X선관 장치를 접속할 경우는 양극 및 음극 측에 원격 조작의 고전압 절환기를 설치하여야 한다.

3.2.3 철조 하부 용기의 접지

철조 상판과 하부 용기 간의 접지를 위한 접속은 전기적으로 확실히 접속하여야 한다.

3.2.4 계측 회로의 보호

고전압 회로에 접속되는 관전류 및 관전압 계측 회로용 단자는 접지 단자와의 사이에 단선에 의한 위험 방지용으로 방전관 등의 전압 제어기를 구비하여야 한다.

3.2.5 콘덴서식 X선 고전압장치의 잔류 전하 방전장치

촬영용 콘덴서의 잔류 전하 방전장치는 잔류 전하가 5초 이내에 50V 이하가 되고, 또한 방전을 지속하는 구조이어야 한다. 이 잔류 전하 방전장치와는 별도로 충방전 완료 후 전원 설비와 끊어진 상태에 있어서 잔류 전하가 150분 이내에 자동적으로 50V 이하로 되는 방전 저항을 갖추어야 한다.

3.2.6 고전압 회로의 분리

고전압 회로는 저전압 회로와의 사이에 삽입한 쉴드를 보호 접지하는 등의 방법으로 저전압 회로에서 분리함과 동시에 사람이 닿을 우려가 있는 어떠한 부분에도 고전압이 발생되지 않는 수단을 강구하여야 한다.

3.3 진단용 X선관 장치의 안전을 위한 구조

3.3.1 방어용 관용기

방전격형의 구조로서 규정의 X선 차폐를 할 수 있고, X선용 고전압 케이블의 접속부를 가질 수 있는 구조이어야 한다.

3.3.2 회전 양극 구동장치

규정의 회전수에 도달할 때까지는 X선관에 고전압을 인가시킬 수 없는 안전 기구로 설계 되어야 한다.

3.3.3 고전압 플러그 및 소켓

고전압 플러그 및 소켓은 KS A 4723:2001 (의료용 X선 발생 장치용 플러그가 붙은 고전압 케이블)의 구조이어야 한다. 또한 이들은 공구를 사용하지 않으면 제거할 수 없는 구조이어야 한다.

3.3.4 온도 제한기

X선관 장치 내부의 절연유 온도가 80℃를 초과하면 자동으로 고전압 회로를 차단해서 X선관을 보호할 수 있는 열 감지 센서 등의 기구를 갖추어야 한다.

3.3.5 각도기

X선관 장치의 회전에 따라 달라지는 각도를 표시하여야 한다.

3.3.6 접 지

외장은 확실하게 접지할 수 있는 구조이어야 한다.

3.4 가변 조사야 조절기구의 안전을 위한 구조

3.4.1 조사야를 연속적으로 원활히 조정할 수 있으며, 초점 외 X선을 제거할 수 있는 구조를 갖추어야 한다. 다만, 휴대형 기기의 경우는 제외할 수 있다.

* 공포일로부터 12개월이 경과한 날부터 적용한다.

3.4.2 촬영 X선관 장치와 결합시킨 가변 조사야 조절기구에는 X선 조사야를 나타내는 투광 조준기를 갖추어야 한다. 다만, 스팟필름 장치와 결합시킨 경우에는 제외할 수 있다.

3.4.3 투광 조준기의 전구는 확고히 고정할 수 있고, 쉽게 교환할 수 있는 구조이어야 하며, 위치도 조정할 수 있어야 한다.

3.4.4 투광 조준기의 전구는 점등을 제한하는 타이머를 갖추어야 한다.

3.4.5 방사선 빔의 중심선과 가변 조사야 조절기구의 중심선을 일치시키기 위해 $\pm 2\text{mm}$ 의 조정 범위를 갖추어야 한다.

3.4.6 가변 조사야 조절기구는 KS A 4017:2007 (의료용 X선관 통칙)에 적합한 X선관 장치와의 접합부 구조 및 외장은 충분한 강도를 가져야 한다.

3.4.7 투광 조준기를 갖는 가변 조사야 조절기구에는 X선을 흡수할 염려가 없는 수단으로 광 조사야의 중심을 “+”자로 표시하여야 한다.

3.4.8 부가 여과판을 사용하는 경우에는 투광 조준을 방해함이 없고 부가 여과판을 쉽게 교환할 수 있어야 한다.

3.4.9 촬영 X선관 장치에 결합시킨 가변 조사야 조절기구는 회전시킬 수 있어야 한다.

3.4.10 인체에 대한 전기 충격을 방지하기 위하여 외장 금속부는 접지되는 구조로 하고, 충전부는 노출시키지 않아야 한다.

3.4.11 촬영 장치에 사용하는 가변 조사야 조절기구에는 초점 수상면간 거리(이하 "SID"라 한다.) 및 조사야 범위를 표시하여야 한다.

3.5 X선 기계장치의 안전을 위한 구조

3.5.1 기계적 강도는 6.1의 규정에 따른다.

3.5.2 안전율은 6.7.2 및 6.7.3의 규정에 따른다.

3.5.3 안전장치로서 낙하방지 기구를 구비한 경우에는 낙하 개시 후 3cm 이내로 정지하여야 한다.

3.6 X선 TV 수상기의 안전을 위한 구조

제조회사에서 정한 기준에 따른다.

3.7 이미지 인텐시화이어의 안전을 위한 구조

3.7.1 이미지 인텐시화이어관이 충격 등에 의해서 파손되었을 때, 그 파편이 비산되지 않는 구조이어야 한다.

3.7.2 이미지 인텐시화이어는 전기적, 자기적 유도의 영향을 가능한 적게 받는 구조이어야 한다.

4 전격에 대한 안전

4.1 전기적 안전에 대한 보호

4.1.1 연속 누설 전류 및 환자 측정 전류

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약청고시) 19. 연속누설전류 및 환자측정전류'의 기준에 적합하여야 한다.

4.1.2 보호 접지 저항

4.1.2.1 전원 코드가 없는 기기에 대해서는 보호 접지 단자와 보호 접지한 모든 접촉 가능 금속부와의 사이의 임피던스가 0.1Ω을 초과하지 않아야 한다.

4.1.2.2 전원 소켓이 있는 기기에 대해서는 전원 소켓의 보호 접지 점과 보호 접지한 모든 접촉 가능 금속부와의 사이의 임피던스가 0.1Ω을 초과하지 않아야 한다.

4.1.2.3 착탈식이 아닌 전원 코드가 있는 기기에 대해서는 전원 플러그의 보호 접지핀과 보호 접지한 모든 접촉 가능 금속부와의 사이의 임피던스가 0.2Ω을 초과하지 않아야 한다.

4.1.3 전압 및 에너지 제한

4.1.3.1 플러그를 이용해 상용 전원에 접속하는 것을 의도하는 기기는 그 플러그를 뽑고 1초 후에 플러그의 전원용 핀과 전원용 각 핀과 외장과의 사이에 전압이 60V를 초과하지 않아야 한다.

4.1.3.2 기기의 전원을 끊고 또 정상 시에 부착하고 있는 개폐 커버를 제거한 직후에 접촉 가능한 콘덴서 또는 거기에 접속한 회로 부품의 충전부에 60V를 넘는 잔류 전압 또는 이 전압을 넘는 경우에는 2mJ를 넘는 잔류 에너지가 있어서는 안 된다.

4.2 내전압

4.2.1 고전압 회로의 내전압

4.2.1.1 변압기식 및 인버터식 X선 고전압 장치인 경우

내전압 시험으로 영향을 받을 수 있는 고전압 정류기 등을 제거한 상태에서 단시간 최고 정격 관전압의 1.2배의 시험 전압을 3분간, 장시간 최고 정격 관전압의 1.2배에 15분간 견디어야 한다. 다만, 장시간 정격의 최고 관전압이 단시간 정격의 최고 관전압의 80%를 초과하지 않는 경우는 단시간 정격의 값만을 만족하여야 한다. 다만, 구조적으로 부하를 제거하지 못하는 경우에는 제거하지 않은 상태로 시험할 수 있다.

4.2.1.2 콘덴서식 X선 고전압 장치인 경우

고전압 전기 회로는 단시간 정격의 최고 관전압의 1.1배의 전압에 15분간 견디어야 한다.

4.2.2 일반 전기 회로의 내전압

전기 회로의 부분간 절연 및 내전압은 아래의 각 항에 적합하여야 하고, 절연 부분은 <표 2>에서 나타낸 시험 전압을 가하였을 때 1분간 견딜 수 있어야 한다.

<표 2> 내전압의 시험 전압 (단위: V)

| 시험하는 절연 | 기준 전압 (U)에 대한 시험 전압 | | | | |
|------------|---------------------|-----------|------------|--------------|-----------------|
| | U ≤ 50 | 50 <U≤150 | 150 <U≤250 | 250 <U≤1,000 | 1,000 <U≤10,000 |
| 기초 절연 | 500 | 1,000 | 1,500 | 2U+1,000 | U+2,000 |
| 보강 절연 | 500 | 2,000 | 2,500 | 2U+2,000 | U+3,000 |
| 강화 절연 | 500 | 3,000 | 4,000 | 2(2U+1,500) | 2(U+2,500) |

(장착부를 지닌 기기)

B-a 장착부와 통전 부분간: 이중 절연 또는 강화 절연

- B-b 장착부의 부분간 및 장착부간: 개별 규격
- B-c 전원부로부터 기본 절연으로만 절연된 보호 접지되지 않은 부분과 장착 부분간: 보강 절연
- B-d F형 장착부와 신호 입력부 및 신호 출력부를 포함한 외장간: 기초 절연
- B-e 장착부의 어느 부분이 접지된 것을 포함해 정상적인 사용 시에 F형 장착부와 외장간의 절연에 전압이 가해질 경우, F형 장착부와 절연에 전압이 가해질 경우, F형 장착부와 외장 간: 이중 절연 또는 강화 절연

5. X선 고전압 장치의 정격

X선 고전압 장치의 전원(상수, 주파수, 정격 전압), 장시간 정격 및 단시간 정격에 대하여는 제조사에서 정한 규격으로 한다. 다만, 콘덴서 에너지 축적형 인버터식 X선 고전압 장치 또는 콘덴서식 X선 고전압 장치인 경우는 X선관에 부하시킬 수 있는 최고 관전압의 값(kV)과 mAs 또는 콘덴서 용량으로 표시한다.

6. 기계적 안전에 대한 보호

6.1 일반사항

6.1.1 외장 및 보호 커버

6.1.1.1 외장 또는 외장의 부분 및 그들에 부착된 모든 부분의 강성은 그 표면의 모든부분에 대해서 625mm^2 당 45N의 시험력을 내측으로 향해서 가하였을 때 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약청 고시) 57.10에 규정한 연면 거리 및 공간 거리가 유지되어 있어야 한다.

6.1.1.2 외장 및 외장의 부분 및 그들에 부착된 모든 부품의 강도는 충격 시험기⁽¹⁾ 의해 $0.5 \pm 0.05\text{J}$ 의 충격력에 이겨야 한다.

주(1) : 충격 시험기는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약청 고시) 부록G에 나타낸 것이나 적당한 형상 및 질량을 가진 구슬의 자연 낙하에 의해서 충격을 가한다.

6.1.1.3 통전 부분 및 기초 절연이 불량할 때 통전이 되는 부분에 접촉에 대해서 적절히 보호되도록 기기를 구성하고 외장을 갖추고 있어야 한다.

6.1.1.4 외장 윗면 커버의 모든 입구는 지름 4mm, 길이 100mm의 시험봉을 그 길이 끝까지 자유롭게 흔들리는 상태로 수직으로 삽입해도 통전 부분에 접촉이 생기지 않는 위치 또는 치수로 되어 있어야 한다.

6.1.1.5 핸들, 노브, 레버 등을 벗긴 후에, 접촉 가능한 전기 제어기의 조작 기구의 도전성 부분은 기기의 보호 접지 단자와의 저항이 0.2Ω 을 초과하지 않거나 정상 상태 및 단일 고장 상태에 있어서 허용 누설 전류를 초과하지 않는 방법으로 통전부에서 전기적으로 분리되어 있어야 한다.

6.1.1.6 상시 접근 가능한 전원 스위치 또는 플러그 장치로 전원을 끊을 수 없는 25Vac 또는 60Vdc를 초과하는 회로 전압을 갖는 기기의 외장에 포함된 도전성 부분은 외장

을 연 뒤에도 접촉이 되지 않도록 추가 커버로 보호하여야 하며 공간적으로 분리되어 있는 경우 분명하게 통전 부분이라는 것이 표시되어 있어야 한다.

6.1.1.7 통전 부분과 접촉되지 않도록 하기 위한 보호 외장은 공구를 사용해서만 분리될 수 있거나, 외장이 열려지던가 또는 분리되었을 때 자동적으로 그 부분이 통전이 되지 않아야 한다.

(가) 6.1.1.8 정상 사용 중에 사용자가 공구를 사용하여 조절 가능한 시스템 설정용 제어기의 조절을 위한 개구는 조정용 공구가 기초 절연의 개구부 내부, 통전부분 또는 보호 접지되지 않거나 기초 절연만으로 전원부와 분리되어 있는 도전성 부분에 접촉되지 않도록 설계되어 있어야 한다.

(나)

6.1.2 손으로 지지하는 부분

정상적으로 사용할 때에 손으로 잡는 부분은 견고한 표면(밀도 700kg/m³)에 1m의 높이에서 3회 자유 낙하 시켰을 때 이상이 생기지 않아야 한다.

6.1.3 낙하

이동형 기기는 규정된 낙하 시험대 위에서 정상 사용할 때의 자세 그대로 아래의 <표 3>에 나타낸 높이에서 견고한 나무판 위에 3회 자유 낙하 시험에 견디어야 한다.

<표 3> 기기 중량에 따른 낙하시험 높이

| 기기 중량(kg) | 낙하 높이 (cm) |
|-----------|------------|
| 10이하 | 5 |
| 10초과 50이하 | 3 |
| 50초과 | 2 |

① 6.1.4 인체 지지부

성인용 인체 지지부는 적어도 135kg의 체중에 이겨내야 한다. 100kg의 체중에 의해서도 동작에 이상이 있어서는 안 된다. 소아용과 같은 특정 용도의 것은 부하를 감소시킬 수 있으며 이 경우에는 감소 부하량을 관련 기기에 표시하여야 한다.

6.1.5 환자의 고정

6.1.5.1 환자를 지지 또는 고정하는 부분은 환자를 확실하게 지지 또는 안전하게 고정할 수 있고, 환자가 움직였을 때 느슨해져서 환자에게 상처를 주어서는 안 되고, 또는 간단하고 용이하게 고정을 해제할 수 있는 구조이어야 한다.

6.1.5.2 환자가 잡는 손잡이 등은 쉽게 돌아가지 않는 구조이어야 한다.

6.1.5.3 환자를 지지하여 동력으로 회전이나 세우는 등의 움직임을 행하는 경우에는 환자의 체위나 이동 속도 등을 고려하고, 위험을 가져올 우려가 있는 경우에는 적절한 안전 수단을 설계하여야 한다.

6.1.5.4 위치 조정이 가능한 환자 발판은 정상 사용 시 어느 각도에 있어서도 잠금이 풀리지 않는 구조이어야 한다.

6.1.6 압박 기구

전동 기구를 이용하여 사람을 압박하는 부분은 과도한 압력이 가해지지 않는 구조로 하고,

투시·장치에 의한 투시 시 압박통에 의한 그 강도는 80N을 초과해서는 안 된다.
특히 정전 시에는 수동으로 용이하게 압박을 해제할 수 있는 구조이어야 한다.

6.2 가동부

위해를 발생할 우려가 있는 가동 부분은 아래의 보호 수단을 강구하여야 한다.

- 6.2.1 가동 시에 노출시켜 놓을 필요가 없는 가동 부분에는 적절한 보호 장치가 설계되어 있어야 한다.
- 6.2.2 와이어로프, 체인, 및 벨트는 그 궤도로부터 벗어나거나, 튀어나오지 않는 구조로 하던가, 또는 벗어나거나 튀어 나와서도 위해가 생기지 않는 수단을 강구하여야 한다.
- 6.2.3 환자에게 외상을 줄 우려가 있는 가동 부분의 제어는 데드만형으로 제어하여야 한다.
- 6.2.4 전동 기구에 의해서 사람을 압박하는 부분은 과도한 압력이 가해지지 않는 구조로 하고, 더욱이 정전 시에는 수동으로 용이하게 압박을 해제할 수 있는 구조이어야 한다.
- 6.2.5 마모 또는 시간경과에 의해서 안전성이 저하될 우려가 있는 부분은 용이하게 점검할 수 있는 구조이어야 한다.
- 6.2.6 전동 구동에 의한 기계적인 움직임이 안전상 위험을 발생시킬 가능성이 있는 경우에는 관련 부분의 비상용 절환 스위치, 비상 스위치 또는 비상 정지장치 등을 갖추어야 한다.

6.3 표면, 모서리, 가장자리

표면, 모서리, 가장자리는 환자 또는 조작자를 손상시킬 우려가 없도록 거친 표면, 날카로운 모서리나 가장자리는 제거하거나 잘 덮어 드러나지 않도록 하여야 한다.

6.4 정상 사용 시 안정성

기기가 정상 시에 10°의 경사에서 넘어져서는 안 된다. 다만, 사양상의 이유로 10°의 경사에서 넘어지지 않도록 설계할 수 없는 경우에는 아래의 각 항에 적합하여야 한다.

- 6.4.1 이동 시를 제외하고 정상으로 사용하는 상태에 있어서 어느 방향의 경사에서도 10°의 경사에서 넘어지지 않아야 한다. 이동형 장치는 5°의 경사에서 움직이지 않도록 바퀴 잠금 장치 또는 브레이크를 설비하여야 한다.
- 6.4.2 질량이 45kg을 초과하는 이동형 장치의 바퀴는 직경 70mm 이상이어야 한다. 다만, 이동 시 2개의 바퀴로 장치의 질량의 70% 이상을 지지하는 경우에는 2개의 바퀴 직경이 70mm 이상이어야 한다.
- 6.4.3 동력에 의해서 주행하는 이동형 장치에는 데드만형의 잠금 장치를 설비하여야 한다.
- 6.4.4 이동형 X선 장치의 X선관 장치 지지부 고정은 이동 중에 용이하게 풀려지지 않는 구조

로 하여야 한다.

6.5 그립 및 손잡이

6.5.1 질량 20kg을 초과하고, 정상적으로 사용할 때 손으로 취급하는 것을 필요로 하는 부분에는 적절한 조작 기구(예를 들면; 손잡이, 아이볼트 등)를 갖추거나 또는 부속문서에 그 부분을 안정하게 끌어 올릴 수 있는 방법을 기재하여야 한다.

6.5.2 질량 20kg를 초과하는 이동형 장치에는 그 기기를 두 사람 이상이 운반할 수 있도록 적절한 위치에 운반용 손잡이를 갖추어야 한다.

6.6 돌출 부분 및 비산물

6.6.1 돌출된 부분에는 보호 커버를 설계하여야 하고, 비산하는 부분이 안전상 위험을 줄 우려가 있는 경우에는 보호수단을 갖추어야 한다.

6.6.2 화면의 직선 길이가 16cm를 초과하는 CRT (표시용 등의 진공관)는 내부 파괴의 영향 및 기기의 충격에 대하여 안전한 것이던지 또는 외장이 그 진공관의 내파 영향에 대해 적절한 보호를 가져야 한다.

6.6.3 본질적으로 안전하지 않은 (내파 보호형이 아닌) 진공관에는 공구를 사용하지 않으면 제거할 수 없는 유효한 보호차폐를 하여야 한다. 별도의 유리 차폐를 사용할 경우에는 그 진공관의 표면에 직접 접촉시켜서는 안 된다. 시험에 의해 안 되는 경우에는, 진공관을 IEC 60065:2005 (오디오, 비디오 및 유사 전자 기기-안전 요구사항)의 규정에 따라 시험하여야 한다.

6.7 현수 중량

6.7.1 현수 지지장치 (환자 지지 기구를 포함)의 사고 위험을 발생시켜서는 안 된다. 현수 지지장치의 움직이는 부분은 6.2의 규정을 적용한다.

6.7.2 낙하 방지 기구를 갖춘 현수 지지 장치

용수철을 사용 하던가 또는 안전장치를 갖추지 아니한 금속제 현수 지지장치의 규정에 적합하지 않은 지지 부품을 사용한 현수지지 기구에는 파손한 경우에 지나친 움직임이 제한되지 않는 한 아래의 각 항에 적합하여야 한다.

6.7.2.1 낙하 방지 기구는 6.7.3에서 규정한 안전율을 가져야 한다.

6.7.2.2 현수 지지장치가 고장이고 안전장치가 작동하고 있는 상태가 된 후에도 기기가 사용 가능한 경우에는 (예를 들면; 이중 현수의 한쪽 파단) 안전 장치가 작동되고 있다는 것을 조작자에게 알릴 수 있는 수단을 강구하여야 한다.

6.7.3 낙하 방지 기구를 갖추지 않은 금속제 현수 지지기구

낙하 방지 기구를 갖추지 않은 현수 지지장치는 아래의 각 항에 적합하여야 한다.

- 6.7.3.1 총 하중은 안전 작동 하중은 규정을 초과하지 않아야 한다.
- 6.7.3.2 현수 지지 특성이 마모, 부식, 재료의 피로 또는 경시변화에 의해서 손상될 우려가 없는 경우에는 모든 현수 지지 부품의 안전율을 4이상으로 하여야 한다.
- 6.7.3.3 현수 지지 특성이 마모, 녹, 재료의 노화나 또는 경시변화를 받는 경우는 이들의 영향을 받는 지지 부품의 안전율을 8이상으로 하여야 한다.
- 6.7.3.4 파단 시 신장의 규격값이 5% 미만의 금속제 지지 부품의 안전율은 2)~3)에 규정한 안전율을 1.5배로 하여야 한다.
- 6.7.3.5 활차, 스플로킷, 벨트호일 및 보호 장치는 로프, 체인 및 벨트의 교환 시기까지 지정한 최단 수명기간 중에는 6.7.3.2~6.7.2.4에 나타난 안전율을 유지하여야 한다.

6.8 과열

- 6.8.1 정상 상태에서의 정상적으로 사용 중인 기기의 각 부분의 온도는 다음 값 이하이어야 한다.
 - 6.8.1.1 권선 및 이것에 접촉하는 적층 코아의 허용온도는 주위온도 40°C를 기준으로
 - A종 절연: 105°
 - B종 절연: 130°C
 - E종 절연: 120°
 - F종 절연: 155°
 - H종 절연: 180°C
 - 6.8.1.2 공구의 사용 없이 접촉 가능한 부분은 주위 온도 40°C를 기준으로 (히터와 가드, 램프, 및 정상사용 중에 손으로 잡는 핸들은 제외): 85°C
 - 6.8.1.3 정상 사용 시 조작자가 연속해서 / 단시간만 잡는 모든 기기의 핸들, 노브, 그립 등의 접촉 가능 표면은 주위 온도 40°C를 기준으로
(연속 / 단시간접촉)
 - 금속: 55°C / 60°C
 - 자기 또는 유리: 65°C / 70 °C
 - 성형 재료, 고무, 또는 나무: 75°C / 85°C
 - 정상 사용 시 환자에게 단시간만 접촉할 가능성이 있는 기기의 부분: 50°C
 - 6.8.1.4 환자에게 열을 주는 것을 의도하지 않는 장착부의 표면은 주위온도 25°C를 기준으로: 41°C
- 6.8.2 접촉 가능한 뜨거운 표면에 대한 접촉을 방지하기 위한 보호 장치는 공구를 사용하지 않고는 제거할 수 없는 구조로 하여야 한다.

6.9 전자파 안전

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」(식약청 고시)에 따른다.

7. 불필요 또는 과도한 방사선으로부터 안전

7.1 누설 X선의 제한

7.1.1 X선관 장치의 누설선량 조사 조건

누설선량 조사 조건에 의해서 측정하였을 때 초점으로부터 100cm의 거리에서 1시간 당 적산 값은 $2.58 \times 10^{-5} \text{C/kg}$ (100mR/h)을 초과해서는 안 된다.

7.1.2 가변 조사야 조절기구의 누설선량 조사 조건

가변 조사야 조절기구의 방사구를 최대 및 최소 상태로 하고 누설선량 조사 조건에 의해서 측정하였을 때 초점으로부터 100cm의 거리에 있어서 1시간 당 적산 값은 $2.58 \times 10^{-5} \text{C/kg}$ (100mR/h)을 초과해서는 안 된다.

7.1.3 X선 TV수상기 (CRT)를 사용하는 기기의 누설선량

X선 TV수상기에 최대 시험 전압⁽²⁾을 공급한 상태 하에서 그 외장의 표면으로부터 5cm의 거리에서 1시간 당 적산 값은 $1.29 \times 10^{-7} \text{C/kg}$ (0.5mR/h)을 초과해서는 안 된다.

주(2) X선 TV 수상기가 공칭 실효값 전원이 110V와 120V 사이에서 작동 되도록 설계된 경우에 있어서 실효값 전압 130V를 말한다. 다만, 공칭 실효값 전압이 이와 다르게 설계된 X선 TV 수상기에는 제조자가 정한 실효값 전압의 110 %가 되는 전압을 최대 시험 전압으로 한다.

② 7.1.4 유방 촬영용 수상면 지지대의 X선 제한

1차선이 유방 촬영용 수상면 지지대를 통과하여 접촉 가능 면으로부터 5cm의 거리에서 조사 당 $2.58 \times 10^{-8} \text{C/kg}$ (0.1mR)을 초과해서는 안 된다.

7.1.5 고전압 장치의 누설선량

고전압 장치의 표면으로부터 5cm의 거리에서 1시간 당 누설선량은 $5.16 \times 10^{-7} \text{C/kg}$ (2mR/h)을 초과해서는 안 된다.

7.1.6 콘덴서식 X선 장치의 암류 X선 누설선량

콘덴서식 X선 장치의 암류 X선 누설선량은 최고 정격 관전압을 얻은 값으로 충전한 상태에 있어서 가변 조사야 조절기구를 전개하고, 조사 개폐기 및 촬영용 타이머를 작동시키지 않은 상태에서 방사선 빔 중 접촉할 수 있는 표면으로부터 5cm의 거리에서 1시간 당 암류 X선 누설선량은 $5.16 \times 10^{-7} \text{C/kg}$ (2mR/h)을 초과해서는 안 된다.

7.1.7 누설선량 조사 조건은 다음과 같이 한다.

X선관 장치로 또는 X선원 장치의 부속문서에 누설선량 측정을 위한 조사 조건의 값을 기재하여야 한다.

이 값은 공칭 최고 관전압에서 적용한 1시간 당 최대 연속 부하 입력이다.

7.1.7.1 치과 X선 촬영장치로 지정된 X선원 장치에서 구강 내 X선 수상면을 갖는 것에서는 125kV를 넘지 않는 X선원 장치는 1시간당의 적산 값이 $6.45 \times 10^{-6} \text{C/kg}$ (25 mR/h) 이하이어야 한다.

7.1.7.2 콘덴서식 X선 고전압 장치의 경우 10mAs를 넘지 않는 부하와 적용하는 초기 관전압에서 얻어지는 최소의 mAs을 비교하여 작은 쪽으로 한다. 콘덴서식 X선 장치의

암류 X선 누설선량은 최고 정격 관전압으로 충전한 상태에서 가변 조사야 조절기구를 전개하고, 조사 개폐기 및 촬영용 타이머를 작동시키지 않은 상태에서 방사선빔 중 접촉할 수 있는 표면으로부터 5cm의 거리에서 1시간 당 암류 X선 누설선량은 $5.16 \times 10^{-7} \text{C/kg}$ (2mR/h)을 초과해서는 안 된다.

7.2 여과

7.2.1 고유 여과

X선 장치를 구성하고 있는 각 부분품의 고유 여과를 해당 장치의 외관 및 부속 문서에 최고 관전압에 대한 최소 알루미늄 (mm Al) 당량을 기재하여야 한다.

7.2.2 반가층

측정 관전압에서 방사선 빔의 반가층은 <표 4>에 나타난 값 이상이어야 한다.

<표 4> 관전압에 따른 최소 반가층

| X선 관전압 (kV) | | 최소 알루미늄 당량 (mm _{Al}) | |
|-------------|--------|--------------------------------|---------------|
| 관전압 조정 범위 | 측정 관전압 | 진단 X선 장치 | 치과 진단 X선 발생장치 |
| 50 이하 | 30 | 0.3 | 1.5 |
| | 40 | 0.4 | 1.5 |
| | 50 | 0.5 | 1.5 |
| 51 ~ 70 | 51 | 1.2 | 1.5 |
| | 60 | 1.3 | 1.5 |
| | 70 | 1.5 | 1.5 |
| 71 이상 | 71 | 2.1 | 2.1 |
| | 80 | 2.3 | 2.3 |
| | 90 | 2.5 | 2.5 |
| | 100 | 2.7 | 2.7 |
| | 110 | 3.0 | 3.0 |
| | 120 | 3.2 | 3.2 |
| | 130 | 3.5 | 3.5 |
| | 140 | 3.8 | 3.8 |
| 150 | 4.1 | 4.1 | |

7.2.2.1 방사선 빔의 총여과는 최소한의 총여과를 유지하기 위하여 최소 필요한 고정 부가 여과판은 공구를 사용하여 제거할 수 있는 구조이어야 한다.

7.2.2.2 부가 여과판을 사용하는 것은 부가 여과판에 의해서 투광 조준이 방해받지 않는 구조이어야 한다.

7.2.2.3 외과용 등의 이미지 인텐시화이어 X선 투시·촬영 장치 (이하, “C-암형 투시·촬영 장치”라 한다)는 방사선 빔의 총여과를 3mm Al 당량 이상 유지하여야 한다.

7.2.2.4 관전압 50kV 이하의 유방 촬영과 같은 특수 촬영의 경우에는 방사선 빔의 총여과가 최소한 0.5mm Al 또는 0.03mm Mo 당량 이상이어야 한다.

7.2.3 환자와 수상면간 기구 및 재료의 알루미늄 당량

환자와 수상면간에 삽입되는 기구 및 재료는 가능한 X선 감약이 적은 것을 사용해야 한다. 특히 아래 부분의 알루미늄 당량은 <표 5>에 나타난 값을 초과해서는 안 된다.

<표 5> 각종 부품의 최대 알루미늄 당량 (단위: mm Al)

| 부품의 명칭 | 최대 알루미늄 당량 |
|-----------------------------------|------------|
| 유방 촬영 수상면 지지대(모든 층의 합계) | 0.3 |
| 카세트 홀더의 전면 판(모든 층의 합계) | 1.0 |
| 필름 체인저의 전면 판(모든 층의 합계) | 1.0 |
| 환자 지지 기구(크레이틀) | 2.0 |
| 천판 (관절 접속부가 없는 것) | 1.0 |
| 천판 (관절 접속부가 없고, 고정층 포함) | 1.5 |
| 천판 (X선 투과성 판으로서 관절 접속부가 1개인 것) | 1.5 |
| 천판 (X선 투과성 판으로서 관절 접속부가 2개 이상인 것) | 2.0 |

7.3 초점-수상면간 거리

고정형 X선 장치에는 초점-수상면간 거리를 나타내는 눈금을 표시하여야 하며, 이동형 X선 장치에는 안으로 말려드는 줄자를 X선관 장치 또는 가변 조사야 조절기구에 설비되어야 한다. 표시된 SID에 대한 허용차는 1cm 이내이어야 한다.

7.4 초점-피부간 거리

7.4.1 초점-피부간 거리 (이하 "SSD"라 한다)가 고정형인 투시·촬영 장치의 SSD는 38cm 이상, 이동형의 투시·촬영 장치의 경우에 SSD는 30cm 이상의 구조로 하여야 한다. 다만, C-암형 투시·촬영 장치는 SSD가 20cm 이상이어야 하고, 순환기용 등의 U-암형 투시·촬영 장치⁽³⁾는 30cm 이상으로 유지할 수 있는 구조이어야 한다.

주(3) U-암형 투시·촬영 장치라 함은 투시 시에 X선의 기준 값이 항상 수상면의 중심에 수직으로 입사하고, 방사선 빔이 수상 범위를 초과하지 않도록 X선원 장치와 수상기와의 관계 위치를 원호 또는 U자형의 지지기구에 의해서 고정한 구조이고, 더욱이 유효면적이 300cm²을 말한다.

7.4.2 구내 촬영 치과 진단용 X선 장치의 SSD는 <표 6>에 나타난 값 이상의 빔 어플리케이터 구비하여야 한다.

<표 6> 구내 촬영 치과 진단용 X선 장치의 최소 빔 어플리케이터 길이

| 최고 정격 관전압 (kV) | 길이 (cm) |
|----------------|---------|
| 60 이하 | 10 |
| 60 초과 | 20 |

7.4.3 파노라마 촬영 치과 진단용 X선 장치의 SSD는 정상 사용 시 최소 15cm를 유지하여야 한다.

7.4.4 세파로 촬영 X선 장치의 최소 SSD는 45cm의 거리를 정상 사용 시 유지하여야 한다.

7.5 촬영 X선 장치의 방사선 빔의 제한

7.5.1 X선관 장치에는 조사야 제한기구를 부착할 수 있어야 한다. 따라서 방사선 빔을 적당한 범위로 제한하기 위한 가변 조사야 조절기구 또는 고정 조사야 제한기구 등을 부착하여야 한다.

7.5.2 파노라마 촬영 치과 진단용 X선 장치는 방사선 빔이 X선 수상면의 유효 수상면 밖으로 벗어나지 않도록 방사선 빔을 제한하여야 한다.

7.5.3 각종 고정 크기의 조사야 제한기구는 교환 가능 또는 선택 가능하여야 한다.

7.6 1차선 방어벽의 방사선 빔 제한 및 투과 선량율

7.6.1 투시 영상 장치는 어떠한 SID에서도 방사선 빔이 전체 단면적을 차단할 수 있는 1차선 방어벽을 설치하여야 한다. 1차선의 방어벽이 전체의 방사선 빔을 차단할 수 있는 위치에서 벗어나면, X선을 발생하지 않아야 한다.

7.6.2 수상면 위치의 X선이 방사선 빔 내 감약 벽들을 통과하여 투과되는 X선 선량율은 수상면을 통과한 위치에서 투시 영상 장치의 접촉 가능 표면으로부터 10cm의 거리에서 입사 조사 선량율의 $3.34 \times 10^{-3}\%$ 를 초과해서는 안 된다.

7.7 투시·촬영 장치의 방사선 빔 제한

투시·촬영 장치는 방사선 빔을 제한할 수 있는 가변 조사야 조절기구를 갖추어야 하며 최대 SID에 있어서 최소 X선 조사야는 $5\text{cm} \times 5\text{cm}$ 이하로 제한할 수 있어야 한다.

7.8 투시·촬영 장치 주변으로부터의 산란선 방어

근접 조작을 할 수 있는 투시 가능한 투시 영상 장치의 주변에는 환자로부터의 산란 X선으로 조작자를 방어하기 위하여 아래의 수단을 강구하여야 한다,

7.8.1 근접 조작을 할 수 있는 투시 영상 장치에는 산란 X선을 방어하기 위하여 <표 7>에 나타난 값 이상의 납 당량을 가진 재료에 의해 스팟필름 장치의 주변에 $45\text{cm} \times 45\text{cm}$ 이상의 면적을 갖는 산란 X선 방어 주름막이(Drapes)를 설치하여야 한다. 방어 주름막이는 서로 겹쳐진 상태에서 충분히 방어할 수 있도록 설계되어 있어야 하고, 스팟필름 장치 주변에서 위치를 용이하게 이동할 수 있는 구조이어야 한다. 또한 투시·촬영 테이블의 측방 및 버키 슬롯에는 적당한 크기의 산란 X선을 방어 할 수 있도록 방어 시설이 갖추어져 있어야 한다.

특히, 투시 영상 장치의 조작 기구는 손 및 팔이 환자로부터의 산란선에 대하여 충분히 방어되는 위치에 설치되어야 한다.

<표 7> 산란 X선 방어벽의 납 당량

| 최고 장시간 정격 관전압 (U) (kV) | 납 당량 (mm Pb) |
|---------------------------|----------------------------|
| U ≤ 110 110 < U | 0.5 10 kV마다 0.05씩 증가한다. |

7.9 입사 조사 선량율의 제한

7.9.1 자동노출 제어기가 설비되어 있는 투시·촬영 장치

환자에 입사하는 방사선 빔의 중심점에서 조사 선량율이 $2.58 \times 10^{-3} \text{C/kg}\cdot\text{min}$ (10R/min) 이상으로 초래할 수 있는 관전압과 관전류의 어떠한 조합에서도 초과되지 않아야 한다.

7.9.2 자동노출 제어기가 설비되어 있지 않은 투시·촬영 장치

환자에 입사하는 방사선 빔의 중심점에서 조사 선량율이 $1.29 \times 10^{-3} \text{C/kg}\cdot\text{min}$ (5R/min) 이상으로 초래할 수 있는 관전압과 관전류의 어떠한 조합에서도 초과되지 않아야 한다.

8. 성능

8.1 X선관의 초점 크기

KS C IEC 60336:2003 (진단용 X선관 장치-초점의 특성)에서 규정한 공칭 초점에 대한 초점 크기의 허용 값에 따르거나 제조회사에서 정한 기준에 따른다.

8.2 가변 조사야 조절기구

8.2.1 최대 X선 조사야

가변 조사야 조절기구의 최대 X선 조사야는 촬영 장치의 경우, 최대 X선 조사야는 SID 100cm에서 47cm x 47cm를 초과하지 않아야 하며, 투시·촬영장치의 경우의 최대 X선 조사야는 어떠한 SID에서도 1차선 방어벽의 범위를 초과하지 않아야 한다.

8.2.2 최소 X선 조사야

가변 조사야 조절기구의 최소 X선 조사야는 SID 100cm에서 5cm × 5cm의 범위를 초과하지 않아야 한다.

8.2.3 조도

광 조사야의 조도는 SID 100cm에서 조사 범위가 35cm x 35cm에서 평균 조도가 100 Lux 이상이어야 한다.

8.2.4 조도비

광 조사야 주변의 조도비는 SID 100cm에서 조사 범위가 35cm x 35cm 일 때 고정형의 X선 장치는 4이상, 기타의 경우는 3이상 이어야 한다.

8.2.5 개도 표시

가변 조사야 조절기구는 SID에 대하여 X선 조사야 범위를 눈금 또는 수치로 표시하고 그 개도 표시된 눈금이나 범위에 대한 오차는 SID의 2% 이내이어야 한다.

8.2.6 광 조사야 대 X선 조사야 차이

8.2.6.1 방사선 빔의 중심선이 수직으로 입사하였을 때 광 조사야의 중심과 X선 조사야의 중심과의 차이 및 각 주변의 차이는 SID의 2% 이내이어야 한다.

8.2.6.2 수상 범위가 일정하고, SID가 고정되어 있으며, 방사선 빔의 중심이 항상 수상면의 중심으로 입사하는 경우에는 각 주변의 차이는 SID의 1% 이내이어야 한다.

8.2.7 유방 촬영 장치의 조사야 제한 차이

조사야 제한기구에 SID에 따른 최대 수상면의 범위를 나타내는 표시를 하여야 하며, 방사선 빔의 중심이 수상면에 일치하며 조사 범위가 일정한 경우에는, SID의 1% 이내이어야 한다. 다만, 가변 조사야 조절기구를 사용할 경우에는 SID의 2% 이내이어야 한다.

8.2.8 치과 진단용 X선 장치의 조사야 제한 차이

8.2.8.1 구내법 촬영의 치과 진단용 X선 장치의 빔 어플리케이터는 끝 부분에서 방사선 빔의 직경은 7.0cm 이하이어야 한다.

8.2.8.2 파노라마 촬영의 X선 장치의 고정 조사야 제한기구는 방사선 빔의 중심이 필름측 슬릿 중심 및 각 주변의 차이가 1% 이내이어야 한다.

8.2.8.3 세파로 촬영 X선 장치의 조사야 제한기구는 SID에 따른 최대 수상면적을 나타내는 표시를 하여야 하며, 조사야 중심 및 각 주변의 차이는 1% 이내이어야 한다.

8.3 조사 조건의 허용차

8.3.1 관전압

관전압의 조정 범위 및 조정 단계는 제조회사에서 정한 기준에 준하며, 관전압의 백분율 평균 오차는 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

8.3.2 관전류

관전류의 조정 범위 및 조정 단계는 제조회사에서 정한 기준에 준하며, 관전류의 백분율 평균 오차는 $\pm 20\%$ 이내이어야 한다

8.3.3 촬영 타이머

촬영 타이머의 조정 범위 및 조정 단계는 제조회사에서 정한 기준에 준하며, 촬영시간의 백분율 평균 오차는 X선 고전압 장치의 형태에 따라 <표 8>에 나타낸 값 이내이어야 한다.

<표 8> 촬영 시간 (T)의 백분율 평균 오차

| 구분 | | 표시값 | 백분율 평균 오차 |
|----------------|-------------|---|--------------------------------|
| X선 고전압 장치의 형태 | | | |
| 인버터식 X선 고전압 장치 | | T < 0.01초 0.01초 ≤ T | ± 1ms ± 10% |
| 변압기식 X선 고전압 장치 | 2 피크 | T < 10 펄스 | ± 0 펄스 |
| | 6피크 또는 12피크 | T < 0.01초 0.01초 ≤ T < 0.04초 0.04초 ≤ T | -1.5 ~ 6ms ± 20 % ± 10 % |

다만, X선원 장치인 경우에는 촬영용 타이머의 조정 범위 및 조정 단계는 제조회사에서 정한 기준에 따라, 촬영 시간의 백분율 평균 오차는 ±10% 이내이어야 한다. 1 피크형 X선 장치의 경우 0.2초 미만, 2 피크형 X선 장치의 경우 0.1초 미만의 설정 값에 대하여는 ±1펄스 이내이어야 한다.

8.3.4 mAs

mAs 제어의 조정 범위 및 조정 단계는 제조회사에서 정한 기준에 따라, mAs의 백분율 평균 오차는 X선 고전압 장치의 형태에 따라 <표 9>에 나타난 값 이내이어야 한다.

<표 9> mAs의 백분율 평균 오차

| 구분 | 표시 값 | 오차 |
|-----------------------|----------|------------------|
| X선 고전압 장치의 형태 | | |
| 변압기식 및 인버터식 X선 고전압 장치 | mAs | (±10 % + 0.2mAs) |
| 콘덴서식 X선 고전압 장치 | 10 < mAs | ±2mAs |
| | 10 > mAs | ±20% |

8.3.5 파미절단

충전 시 방전 가능한 관전압 조정 범위 및 조정 단계는 제조회사에서 정한 기준에 따라, 표시 값에 대한 오차는 10kV 미만의 경우에는 ±2kV, 10kV 이상의 경우에는 백분율 평균 오차가 ±20% 이내이어야 한다.

8.4 재현성

촬영 시 (자동노출 제어방식 포함) 선택된 조사 조건의 일정한 조합으로 작동시켜 산출된 조사선량의 변동계수는 0.05 이하이어야 한다.

8.5 X선 기계 장치의 성능

8.5.1 정도를 필요로 하지 않는 장치의 허용차

8.5.1.1 이동의 허용차

동력 또는 수동에 의해서 이동하는 장치의 최대 이동량에서의 최종 정지 위치의 허용

차는 아래의 <표 10>에 따른다.

<표 10> 이동의 허용차 (단위: mm)

| 최대 이동량 | 최종 정지 위치의 허용차 |
|--------------|---------------|
| 1000 이하 | +20 ~ -10 |
| 1000을 초과하는 것 | +40 ~ -10 |

8.5.1.2 이동 속도의 허용차

제조회사에서 정한 기준에 대한 이동 속도의 허용차는 $\pm 20\%$ 이내이어야 한다.

8.5.1.3 각도 눈금의 허용차

각도 눈금의 참값에 대한 허용차는 $\pm 2^\circ$ 이내이어야 한다.

8.5.1.4 길이 눈금의 허용차

- 1) 길이 눈금의 참값에 대한 허용차는 $\pm 2\%$ 이내이어야 한다

8.5.1.5 단층 촬영 심도의 표시 정확도

- 2) 단층 촬영 X선 장치의 심도 및 각도를 나타내는 눈금을 표시하여야 하며, 표시된 눈금에 대한 허용차는 $\pm 1\text{mm}$ 이내이어야 한다.

3)

4) 8.6 X선 TV 수상기의 성능

아래의 성능 항목에 대해서는 제조회사에서 정한 기준을 준용하는 것으로 한다.

8.6.1 휘도 콘트라스트

8.6.2 수평 해상도

8.6.3 수직 해상도

8.6.4 스캔 크기

8.7 이미지 인텐시화이어의 성능

아래의 성능 항목 중 8.7.1 ~ 8.7.5는 KS C IEC 61262-1:2003 (의료용 전기 기기-전자 광학식 X선 이미지 인텐시화이어의 특성-1부: 입사시야 치수의 결정), KS C IEC 61262-2:2003 (의료용 전기 기기-전자 광학식 X선 이미지 인텐시화이어의 특성-2부: 변환 계수의 결정), KS C IEC 61262-3:2003 (의료용 전기 기기-전자 광학식 X선 이미지 인텐시화이어의 특성-3부: 휘도 분포 및 휘도 불균일성의 결정), KS C IEC 61262-4:2003 (의료용 전기 기기-전자 광학식 X선 이미지 인텐시화이어의 특성-4부: 영상 왜곡의 결정), KS C IEC 61262-6:2003 (의료용 전기 기기-전자 광학식 X선 이미지 인텐시화이어의 특성-6부: 콘트라스트 비 및 차광 지수의 결정)의 규격 또는 제조회사에서 정한 기준을 준용하고, 8.7.6에 대해서는 제조회사에서 정한 기준을 준용하는 것으로 한다.

8.7.1 입사면 크기

8.7.2 휘도 분포

8.7.3 변환계수

8.7.4 영상의 왜곡

8.7.5 대조도비

8.7.6 해상력

9. 시험

9.1 시험의 조건

9.1.1 총칙

고전압 회로의 내전압 시험은 제조공장에서 실시하는 것으로 한다.

9.1.2 환경조건

시험은 주위 온도 15 ~ 35℃, 상대 습도 65 ±20%, 기압 860 ~ 1060hPa의 환경조건에서 실시한다.

9.1.3 전원 조건 등의 시험 조건

9.1.3.1 무부하 시의 전원 전압의 변동은 정격 표준 전원 전압의 5%를 넘어서는 안 된다.

9.1.3.2 주파수의 변동은 정격 값의 0.5%를 넘어서는 안 된다.

9.1.3.3 무부하 시의 전원 전압 파형의 각 순시 값과 이상 정현파형의 대응하는 순시 값과의 차이는 이상 정현파형의 피크 값의 2%를 넘어서는 안 된다.

9.1.3.4 전원의 외견 저항은 해당 기준 값의 ±5%로 지정되어 있는 경우는 큰 쪽 값 ±5%로 조정하여야 한다.

9.1.3.5 X선 출력 1개의 모집단의 측정에서 각 부하 시의 전원 전압 강하는 그 모집단을 얻기 위하여 한 모든 부하 시의 전원 전압 강하의 평균값의 10%를 넘는 변화가 없어야 한다.

9.1.3.6 콘덴서식 X선 고전압 장치의 경우는 무부하 시의 전원 전압의 변동은 정격 표준 전원 전압의 10%를 넘어서는 안 된다.

9.1.4 X선 고전압 장치의 온도 상태

장시간 정격의 60 ~ 100%의 평균 입력에 상당하는 부하 또는 지정된 부하에서 X선 장치를 약 30분 작동시켜 X선 고전압 장치를 열적 평형 상태로 해 두어야 한다.

9.1.5 X선관 장치와의 적절한 조합

8.3.1 ~ 8.3.5에 대한 적합성은 1개 또는 2개 이상의 X선관 장치 및 해당하는 단위 기기의 지정된 조합으로 시험하여야 한다.

9.1.6 시험 중의 부하의 반복 빈도

10개의 측정 모집단을 얻기 위한 부하의 반복 빈도는 X선관의 허용 부하를 고려하여 선정하여야 한다.

9.1.7 시험을 위한 특정 조사 조건

조사 조건 설정 범위가 10.3에 규정한 시험을 위한 조사 조건을 조합해서 시험을 할 수 없는 경우는 적절한 값의 부하 조건을 지정하여야 한다.

9.1.8 측정의 오차

측정기를 포함하는 전체의 오차는 장치의 성능으로서 규정되어 있는 허용치의 1/3을 넘어서는 안 된다.

9.1.9 조사 선량의 측정기

조사 선량의 측정기는 KS A 4051:2005 (조사선량 측정기 및 선량 당량 측정기의 교정 방법)에 따라 교정한 선량계를 사용하여야 한다.

9.2 주요 단위 구성품의 안전을 위한 구조시험

9.2.1 X선 제어장치의 구조 시험

X선 제어장치의 구조는 3.1의 규정에 적합하여야 한다.

9.2.2 고전압 발생장치의 구조 시험

고전압 발생장치의 구조는 3.2의 규정에 적합하여야 한다.

9.2.3 진단용 X선관 장치의 구조 시험

X선관 장치의 구조는 3.3의 규정에 적합하여야 한다.

9.2.4 가변 조사야 조절기구의 구조 시험

가변 조사야 조절기구의 구조는 3.4의 규정에 적합하여야 한다.

9.2.5 X선 기계장치의 구조 시험

X선 기계장치의 구조는 3.5의 규정에 적합하여야 한다.

9.2.6 X선 TV 수상기의 구조 시험

X선 TV 수상기의 구조는 3.6의 규정 및 제조사에서 정한 규정에 적합하여야 한다.

9.2.7 이미지 인텐시화이어의 구조 시험

이미지 인텐시화이어의 구조는 3.7의 규정 및 제조회사에서 정한 기준에 적합하여야 한다.

9.3 전격에 대한 안전 시험

9.3.1 연속 누설 전류 및 환자 측정 전류 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약청 고시) 19. 연속 누설 전류 및 환자 측정 전류의 시험방법에 따라 시험하여 4.1.1의 규정에 적합하여야 한다.

9.3.2 보호 접지 저항 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약청 고시) 18. 보호 접지, 기능 접지 및 등전위화의 시험 방법에 따라 시험하여 4.1.2의 규정에 적합하여야 한다.

9.3.3 전압 및 에너지 제한 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약청 고시) 15. 전압 및/또는 에너지 제한의 시험 방법에 따라 시험하여 4.1.3의 규정에 적합하여야 한다.

9.4 내전압 시험

9.4.1 고전압 회로의 내전압 시험

고전압 측 내전압 시험은 고전압 정류기 등을 떼어낸 상태에서 KS C IEC 60601-2-7:2007 (진단용 X선 고전압 장치) 20.4 내전압의 시험 방법에 따라 시험하였을 때 4.2.1의 규정에 적합하여야 한다. 이 시험은 장치의 열화를 고려하여 제조공장에서만 행하는 것으로 한다.

9.4.2 일반 전기 회로의 내전압 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약청 고시) 20.4의 시험 방법에 따라 4.2.2에서 규정한 절연 부분에 시험 전압을 1분간 가하였을 때 이상 유무를 조사한다.

9.5 X선 고전압 장치 또는 X선원 장치의 정격 시험

장시간 정격 시험은 제조회사에서 정한 최고 관전압 및 최대 관전류를 5분 이상, 단시간 정격 시험은 공칭 최대 전력을 1초 부하하여 5의 규정에 대하여 이상 유무를 조사한다. 다만, X선관을 장착해서 행하는 경우는 X선관의 허용 범위 내에서 실시하며 단시간 정격 시험에 있어서는 공칭 최대 전력을 0.1초 부하하여 이상 유무를 조사한다.

9.6 기계적 안전에 대한 보호 시험

9.6.1 기계적 강도 시험

9.6.1.1 외장 및 보호 커버 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약청 고시) 16. 외장 및 보호 커버 시험 방법 및 21. 기계적 강도 시험 방법'에 따라 시험하여 6.1.1의 규정에 적합하여야 한다.

9.6.1.2 손으로 지지하는 부분 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약청 고시) 21.5의 시험 방법'에 따라 시험하여 6.1.2의 규정에 적합하여야 한다.

9.6.1.3 낙하 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약청 고시) 21.6의 시험 방법'에 따라 시험하여 6.1.3의 규정에 적합하여야 한다.

9.6.1.4 인체 지지부 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약청 고시) 21.3의 시험 방

법'에 따라 시험하여 6.1.4의 규정에 적합하여야 한다.

9.6.1.5 환자 고정 시험

6.1.5의 규정에 적합하여야 한다.

9.6.1.6 압박 기구 시험

인체에 상당하는 탄성을 가진 모형으로 압박하고, 그 압박이 자동적으로 정지하였을 때 힘이 6.1.6의 규정에 적합하여야 한다.

9.6.2 가동 부분 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약청 고시) 22.의 시험 방법'에 따라 시험하여 6.2의 규정에 적합하여야 한다.

9.6.3 표면, 모서리, 가장자리시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약청 고시) 23.의 시험 방법'에 따라 시험하여 6.3의 규정에 적합하여야 한다.

9.6.4 정상적인 사용 시 안정성 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약청 고시) 24.의 시험 방법'에 따라 시험하여 6.4의 규정에 적합하여야 한다.

9.6.5 그립 및 손잡이 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약청 고시) 24.6의 시험 방법'에 따라 시험하여 6.5의 규정에 적합하여야 한다.

9.6.6 돌출 부분 및 비산물 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약청 고시) 25.의 시험 방법'에 따라 시험하여 6.6의 규정에 적합하여야 한다.

9.6.7 현수 중량 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약청 고시) 28.의 시험 방법'에 따라 시험하여 6.7의 규정에 적합하여야 한다.

9.6.8 과열 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약청 고시) 42.의 시험 방법'에 따라 시험하여 6.8의 규정에 적합하여야 한다.

9.6.9 전자파 안전에 관한 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」(식약청 고시)에 적합하여야 한다.

9.7 불필요 또는 과도한 방사선으로부터 안전 시험

9.7.1 누설 X선 제한 시험

9.7.1.1 X선관 장치의 누설선량 시험

X선관 장치에 조사야 제한기구를 조합하지 않은 상태에서 KS A 4051:2002 (조사선량 측정기 및 선량 당량 측정기의 교정 방법)에서 규정한 교정방법에 의하여 교정된 선량(율)계로 X선관 초점으로부터 100cm 거리에 있는 모든 점에 대해 누설선량 조사 조건으로 누설선량(율)을 측정하였을 때 7.1.1의 규정에 적합하여야 한다. 이 시험에 사용하는 검출기의 면적은 초점으로부터 100cm의 거리에서 측정할 경우에는 100cm^2 로 하고, 직선 길이가 20cm 이하인 검출기를 사용한다. 측정 시에는 X선관 장치의 방사 창을 20 HVL 이상의 납판으로 차폐한다.

9.7.1.2 조사야 제한기구의 누설선량 시험

X선관 장치에 조사야 제한기구를 조합한 상태에서 조사야 제한기구의 개구부를 20 HVL 이상의 납판으로 덮고, 가변 조사야 조절기구의 경우에는 가변 조사야 조절기구를 전개 및 전폐로 하여 9.7.1.1에서 정한 누설선량 조사 조건으로 측정하였을 때, 7.1.2의 규정에 적합하여야 한다.

9.7.1.3 X선 TV 수상기 및 CRT를 사용하는 기기의 누설선량 시험

X선 TV 수상기의 누설선량은 수상기에 작동 전원을 최대 시험 전압으로 공급하여 영상을 볼 수 있도록 전도시킨 상태에서 측정하고 7.1.3의 규정에 적합하여야 한다. 이 시험에 사용하는 검출기의 면적은 10cm^2 의 것으로서 직선 길이가 5cm 이하의 측정기를 사용한다.

9.7.1.4 유방 촬영용 수상면 지지대의 X선 제한 시험

SID를 최소로 하고, 최고 관전압과 그 관전압에서 부하할 수 있는 최대 관전류와 최대 조사 시간 또는 mAs로 작동하여 7.1.4의 규정에 적합한 가를 조사 한다. 이 시험에 사용하는 검출기의 면적은 100cm^2 이상 직선 길이가 20cm 이하인 측정기를 사용하여야 한다.

9.7.1.5 고전압 장치의 누설선량 시험

고전압 장치에 대한 누설선량은 9.7.1.1에 준하여 측정하고 7.1.5의 규정에 적합하여야 한다. 이 시험에 사용하는 검출기의 면적은 100cm^2 의 것으로 직선길이가 20cm 이하인 측정기를 사용한다.

9.7.1.6 콘덴서식 X선 장치의 암류 X선 누설선량 시험

암류 X선 차폐용 셔터를 닫은 상태에서 X선 고전압 장치의 최고 정격 관전압으로 충전시키고, 가변 조사야 조절기구를 전개한 다음에 누설 선량율을 측정하여 7.1.6의 규정에 적합하여야 한다. 이 시험에 사용하는 검출기의 면적은 100cm^2 이상의 것으로서 직선 길이가 20cm 이하로, 선량율계의 응답 시간이 0.3초 이상, 20초 이하인 것을 사용한다.

9.8 여과 시험

9.8.1 고유 여과 확인 시험

해당 단위기기 마다 고유 여과가 7.2.1의 규정에 적합하여야 한다.

9.8.2 선질 시험

9.8.2.1 X선관 초점으로부터 조사선량 측정기의 중심까지의 거리를 최대 100cm 이내로 하

고, 방사선 빔의 중심선에 검출기의 중심과 일치하도록 놓는다.

9.8.2.2 X선 조사야는 가능한 조사 선량 측정기의 면적이 되도록 좁은 방사선 빔 조건이 되도록 조사야 제한 기구를 조정한다.

9.8.2.3 측정 관전압은 7.2.2의 규정에서 정한 <표 4>에 나타난 관전압에 대하여 선량을 5회 이상 측정하여 그 평균값을 구한다 (D1).

9.8.2.4 그 다음에 X선관 초점으로부터 조사 선량 측정기의 중심간 거리의 1/2이 되는 위치에 KS D 6701:2002 (알루미늄 및 알루미늄 합금의 판 및 조)에서 정한 합금번호 1100의 종류로 <표 4>에 나타난 최소 반가층의 알루미늄 판을 놓고 9.8.2.2에서와 같은 조건으로 여과된 선량을 5회 이상 측정하여 그 평균값을 구한다 (D2).

9.8.2.5 9.8.2.3과 9.8.2.4의 측정 방법에 따라 여과되지 않은 선량 (D1)에 대한 여과된 선량 (D2)의 비 (D2/D1)를 구하여, 이 값이 0.5 이상이어야 한다.

9.8.3 환자와 수상면간 기구 및 재료의 알루미늄 당량 시험

환자와 수상면간 기구 및 재료의 알루미늄 당량은 <표 10>에 나타난 파라미터로, 좁은 방사선 빔 조건에서 선량을 측정하여 알루미늄 두께를 나타내며 7.2.3의 규정에 적합하여야 한다.

<표 10> 알루미늄 당량의 시험을 위한 조건

| 용도 | 관전압 (kV) | 최대 리플 백분율 | 제1 반가층 (mm Al) |
|-----------------|----------|-----------|----------------|
| 유방 촬영 | 30 | 10 | 0.3 |
| 유방 촬영 이외의 X선 장치 | 100 | 10 | 3.7 |

9.9 초점-수상면간 거리 정확도 시험

X선관 장치에 표시된 초점으로부터 수상면까지의 거리를 KS B 5244:2007 (표준자)를 사용하여 표시된 SID의 거리를 측정하여 7.3의 규정에 적합하여야 한다.

9.10 초점-피부간 거리 정확도 시험

X선관 장치에 표시된 초점으로부터 피부까지의 거리를 KS B 5244:2007 (표준자)를 사용하여 표시된 SSD의 거리를 측정하여 7.4의 규정에 적합하여야 한다.

9.11 촬영 X선 장치의 방사선 빔 제한 시험

촬영 장치의 가변 조사야 조절 기구 또는 고정 조사야 제한 기구가 7.5의 규정에 적합하여야 한다.

9.12 1차선 방어벽의 방사선 빔 제한 및 투과 방사선의 선량을 시험

9.12.1 투시 영상 장치의 SID를 최대로 설정하고 가변 조사야 조절기구를 전개한 상태에서 X선 필름 또는 이와 동등한 기구를 사용하여 스팟필름 장치의 밑면에 대하여 방사선 빔의 조사 범위를 측정하여 7.6.1의 규정에 적합하여야 한다.

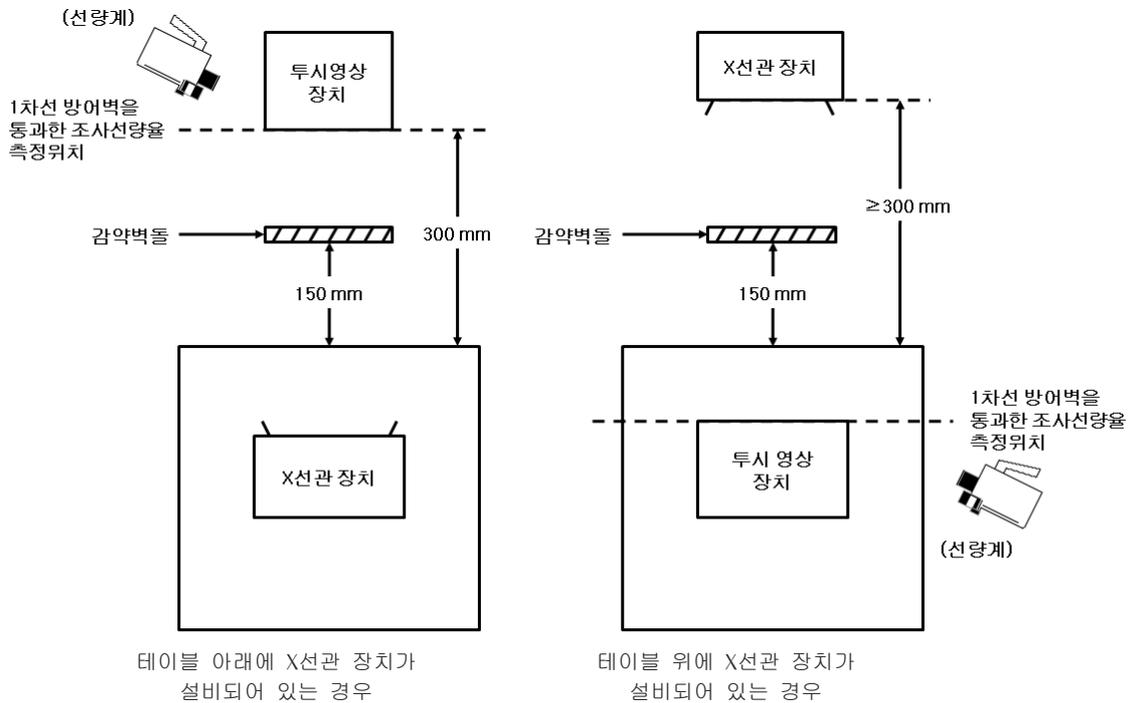
9.12.2 1차선 방어벽을 통과한 투과 선량율은 7.6의 측정 방법에 따라 측정하여 다음의 규정에 적합하여야 한다. 이 시험에 사용하는 검출기의 면적은 100cm² 이상 직선 길이가 20cm 이하인 선량(율)계를 사용하여야 한다.

9.12.2.1 형광판식 투시·촬영 장치

투시 영상 장치의 수상면을 투시·촬영 테이블 상단에서 30cm 높이에 위치토록 한 후, 측정하여 7.6.2의 규정에 적합하여야 한다.

9.12.2.2 이미지 인텐시화이어식 투시·촬영 장치

- X선관 장치가 투시·촬영 테이블 아래에 설비되어 있을 경우
투시 영상 장치의 수상면이 투시·촬영 테이블 상단에서 30cm 높이에 위치하도록 설정한 후 측정한다.
- X선관 장치가 투시·촬영 테이블 위에 설비되어 있고 SID를 조절할 수 있는 경우 조사야 조절기구의 밑면이 투시·촬영 테이블 상단과 가능한 가깝도록 설정하여 측정한다. 다만, 이 경우에는 30cm보다 가깝게 하여서는 안 된다. 측정 시에는 그리드 및 압박 기구는 방사선 빔으로부터 제거시킨 상태에서 실시한다. 모든 측정을 위하여 방사선 빔 내에 입사 조사 선량을 측정 점으로부터 10cm 되는 위치에 감약 벽들을 놓고 측정하여 7.6.2의 규정에 적합하여야 한다.



[그림 1. 1차선 방어벽을 통과한 조사 선량을 측정 방법]

9.13 투시·촬영 장치의 최소 방사선 빔의 제한 시험

투시·촬영 장치의 SID를 최대로 설정하고 가변 조사야 조절기구를 전폐한 상태에서 X선 필름 또는 이와 동등한 기구를 사용하여 투시 영상장치의 입사면에서 방사선 빔의 조사 범위를 측정하여 7.7의 규정에 적합하여야 한다.

9.14 투시·촬영 장치 주변으로부터의 산란선 방어 시험

KS A 4025:2005 (X선 방어용품류의 납 당량 시험 방법)에 준해서 측정하여 7.8의 규정에 적합하여야 한다.

9.15 입사 조사 선량율의 제한 시험

입사 조사 선량율의 제한 시험은 아래와 같은 시험 방법에 따라 시험하였을 때 7.9의 규정에 적합하여야 한다.

9.15.1 입사 조사 선량율의 측정 시험은 투시 영상 장치의 설비 구조에 따라 측정 위치를 아래와 같이 한다.

9.15.1.1 X선관 장치가 테이블 아래에 설비되어 있는 경우

조사 선량율의 측정 위치는 그림 2에서와 같이 투시·촬영 테이블 위 1cm의 높이에서 측정한다.

9.15.1.2 X선관 장치가 테이블 위에 설비되어 있는 경우

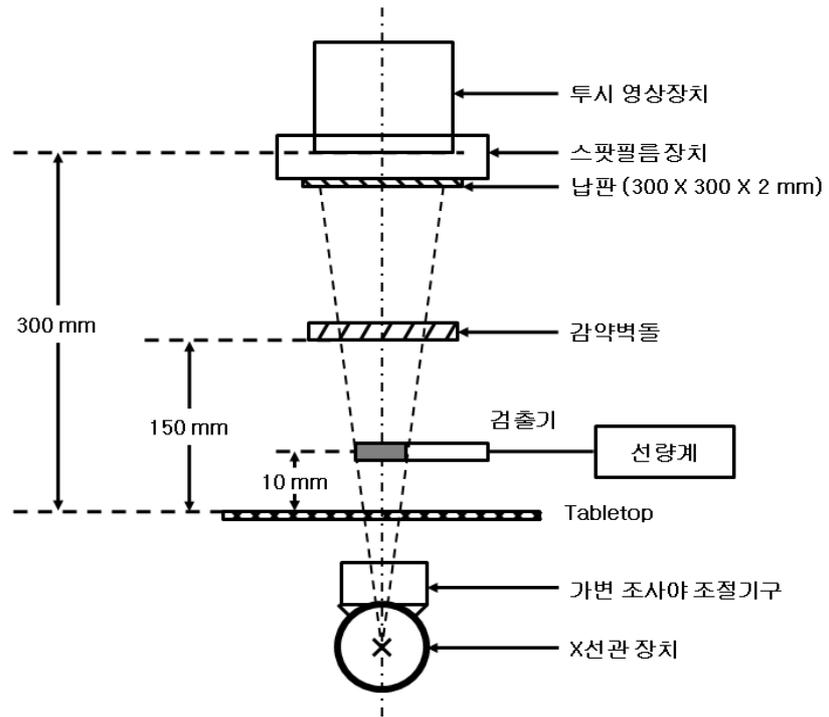
조사 선량율의 측정 위치는 그림 3에서와 같이 투시·촬영 테이블 위 30cm의 높이에서 측정하며, 가변 조사야 조절기구의 밑면을 측정점에 가능한 가깝도록 조정한다.

9.15.1.3 C-암형 투시 영상 장치인 경우

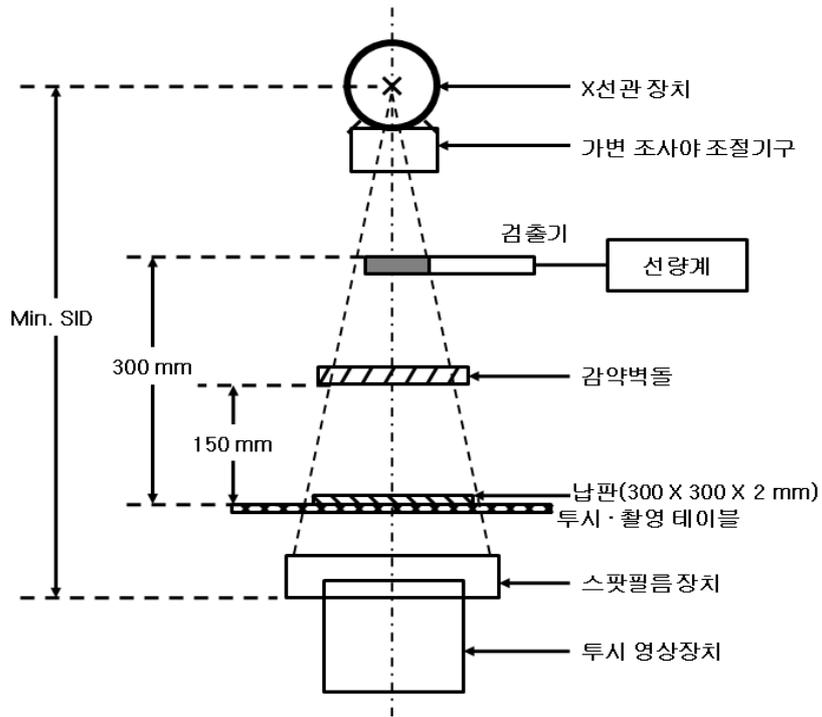
조사 선량율의 측정 위치는 그림 4에서와 같이 투시 영상 장치의 입사면으로부터 30cm의 거리에서 측정한다.

9.15.2 입사 조사 선량율 측정 시험 시 조사 조건

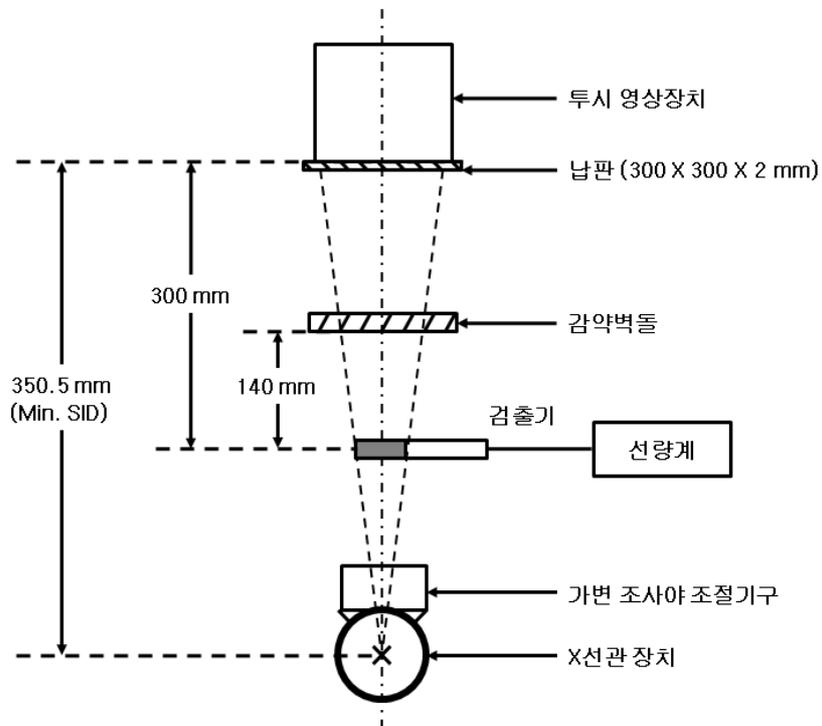
자동노출 제어기가 설비되어 있지 않은 투시·촬영 장치는 최고 관전압과 최대 관전류로 하고, 자동노출 제어기가 설비되어 있는 투시·촬영 장치는 X선 제어를 최대로 하여 측정하여 7.9.1의 규정에 적합하여야 한다.



[그림 2. 투시-촬영 테이블 아래에 X선관 장치가 설비되어 있는 경우]



[그림 3. 투시·촬영 테이블 위에 X선관 장치가 설비되어 있는 경우]



[그림 4. C-arm형 투시·촬영 장치인 경우]

10. 성능 시험

10.1 X선관 초점 크기 시험

KS C IEC 60336:2003 (진단용 X선관 장치-초점 특성)의 시험 방법에 따라 시험하였을 때 8.1의 규정에 적합한 가를 확인한다.

10.2 조사야 제한기구 시험

10.2.1 조사야 제한 시험

방사선 빔의 중심이 수상면의 중심에 수직으로 입사하도록 조사야 제한기구를 조정한다. 투광 조준기를 갖춘 장치의 경우, 최대 X선 조사야는 가변 조사야 조절기구를 전개한 상태에서, 그리고 최소 X선 조사야는 가변 조사야 조절기구를 전폐한 상태에서 광 조사야의 길이를 측정하여 8.2.1 ~ 8.2.2의 규정에 적합하여야 한다.

10.2.2 조도 시험

주위의 빛을 무시할 수 있는 장소에서 SID 100cm에서 조사야 조절기구의 투광조준기에 의한 광조사야를 35cm × 35cm가 되도록 하여, KS C 1601 (광전지 조도계)에서 정하는 조도계 또는 이와 동등 이상의 성능을 갖는 조도계를 사용하여 광 조사야의 각 4상한에 대한 중심 조도를 측정하여 그 평균값이 3.12.3의 규정에 적합하여야 한다. 측정값은 주변조도에 대하여 보정한다.

10.2.3 조도비 시험

조도비 시험은 광 조사야의 주변에 직경 1mm의 원형의 개구부를 갖는 측정기에 의해 광 조사야의 궤적의 조도를 구하고, 그 주변에서 내측으로 3mm 및 외측으로 3mm 되는 위치의 조도를 측정하여, 그 조도 비가 8.2.4의 규정에 적합하여야 한다. 측정은 주위의 빛을 무시할 수 있는 장소에서 SID 100cm로 실시하며 측정값은 주변조도에 대하여 보정한다.

10.2.4 개도 표시 시험

개도 표시 시험은 SID 100cm의 위치에 수상면을 방사선 빔의 중심선에 대해서 수직으로 되게 하고, 조사야 제한기구에 나타낸 개도 표시에 따라 가변 조사야 조절기구를 개폐하여, 그 개도 표시와 X선 조사야를 비교하여 8.2.5의 규정에 적합하여야 한다.

10.2.5 광 조사야 대 X선 조사야 차이 시험

10.2.5.1 SID를 100cm로 설정하고 X선 필름 또는 이와 동등한 측정기 위에 수상면에 나타난 광 조사야의 중심 및 주변에 침금을 놓은 다음 X선을 조사하여 필름에 나타난 침금의 영상과 X선 조사야의 중심 및 주변과의 차이를 측정하여 8.2.6.1 및 8.2.6.2의 규정에 적합하여야 한다. 조사야 차이는 조사야 양측 사이의 합계를 말한다.

10.2.5.2 수상면적이 일정하고 SID가 고정이며, 방사선 빔의 중심이 항상 수상면의 중심으로 입사하는 경우는 그 SID에서 10.2.5.1의 방법으로 측정하여 8.2.6.3의 규정에 적합한 가를 확인한다.

10.2.6 유방 촬영 장치의 조사야 제한 차이 시험
조사야 제한기구가 8.2.7의 규정에 적합하여야 한다.

10.2.7 치과 진단용 X선 장치의 조사야 제한 차이 시험
빔 어플리케이터가 8.2.8의 규정에 적합하여야 한다.

10.3 조사 조건의 허용차 시험

10.3.1 관전압 시험

관전압 시험은 제조회사에서 지정한 시험점에서 KS A 4446:2001 (X선관 전압 측정기)에 적합한 측정기 또는 이와 동등 이상의 측정기로 측정하고, 허용차가 8.3.1의 규정에 적합하여야 한다.

10.3.2 관전류 시험

장시간 정격 및 단시간 정격의 관전류 시험 시 관전류의 설정은 조합하는 X선관의 허용 부하 이내로 시험한다. 제조회사에서 지정한 시험점에서 고전압 회로에 미리 교정된 X선관 전류 측정기를 접속하여 측정하고 허용차가 8.3.2의 규정에 적합하여야 한다. 다만, 콘덴서식 X선 고전압 장치인 경우에는 미리 교정된 파고 전류계에 의해 측정하고 부속 문서에 표시된 값을 비교한다.

10.3.3 촬영용 타이머 시험

10.3.3.1 변압기식 및 인버터식 X선 고전압 장치의 경우

제조회사에서 지정한 시험점에서 KS A 4446:2002 (X선관 전압 측정기)에 적합한 측정기로 관전압 출력 파형의 관측 또는 촬영용 타이머의 측정에 의해 허용차가 8.3.3의 규정에 적합하여야 한다.

10.3.3.2 X선관 장치와 고전압 발생장치가 하나의 구조로 된 X선원 장치는 관전압을 최고 관전압의 2/3 이상, 관전압이 고정인 것은 고정 관전압으로 하여 제조회사에서 정한 시험점에서 싸이클계, 오실로스코프 또는 동등 이상의 비접속형 측정기로 측정하여 8.3.3에 적합한가를 조사한다.

10.3.4 mAs 시험

mAs 시험은 제조사에서 지정한 시험점에서 고전압 회로에 미리 교정된 mAs 측정기 또는 동등 이상의 측정기를 접속하여 허용차가 8.3.4의 규정에 적합하여야 한다.

10.3.5 파미 절단 시험

파미 절단의 시험은 관전압을 최고 정격 관전압으로 하고, 파미 절단 전압을 가변할 수 있는 것에 있어서는 강하 관전압을 10kV, 30kV 또는 그 부근의 값과 설정할 수 있는 최대 강하 전압으로 설정한다. 파미 절단을 고정할 수 있는 것에 있어서는 장치에 따라 정해지는 강하 전압으로 콘덴서를 방전하여 8.3.5의 규정에 적합하여야 한다.

10.4 재현성 시험

단시간 정격의 재현성 시험은 KS C IEC 60601-2-7:2002 (진단용 X선 고전압 장치)

50.105.3의 방법에 따라 공기 커머 측정값의 변동계수는 어떠한 조합의 조사 조건에서도 0.05 이하이어야 한다.

10.5 X선 기계 장치의 성능 시험

10.5.1 이동 시험

10.5.1.1 최종 정지 위치 시험

각 이동부를 각각 10회씩 최대량으로 이동시켜, 그 이동량을 측정하여 평균값이 8.5.1.1의 규정에 적합하여야 한다.

10.5.1.2 정지 위치 시험

각 이동부의 이동 정지를 10회 반복하고, 그 정지 위치를 측정하여 평균값이 8.5.1.1의 규정에 적합하여야 한다.

10.5.2 이동 속도 시험

스톱워치를 사용하여 최대 이동량의 이동을 10회 반복하여 각각 소요시간의 평균값이 8.5.1.2의 규정에 적합하여야 한다.

10.5.3 각도 눈금 시험

각도계를 사용하여 그 측정값이 8.5.1.3의 규정에 적합하여야 한다.

10.5.4 길이 눈금의 지시값 시험

표준자로 측정하여 그 값이 8.5.1.4의 규정에 적합하여야 한다.

10.5.5 단층 촬영 심도의 표시 정확도 시험

단층 촬영 X선 장치에는 제조사에서 정한 시험방법에 따라 시험하여 8.5.1.5의 규정에 적합하여야 한다.

10.6 X선 TV 수상기의 성능 시험

제조사에서 정한 시험 방법에 따라 시험하였을 때, 8.6의 규정에 적합한가를 조사한다.

10.7 이미지 인텐시파이어의 성능 시험

이미지 인텐시파이어의 성능 시험 중 입사면 크기는 KS C IEC 61262-1:2003(의료용 전기기기-전자광학식 X선 이미지 인텐시파이어의 특성-1부: 입사 시야 치수의 결정), 변환계수는 KS C IEC 61262-2:2003(의료용 전기기기-전자광학식 X선 이미지 인텐시파이어의 특성 - 2부: 변환 계수의 결정), 휘도분포는 KS C IEC 61262-3:2003(의료용 전기기기-전자광학식 X선 이미지 인텐시파이어의 특성-3부: 휘도 분포 및 휘도 불균일성의 결정), 영상(image)의 왜곡은 KS C IEC 61262-4:2003(의료용 전기기기-전자광학식 X선 이미지 인텐시파이어의 특성-4부: 상 왜곡의 결정), 대조도비는 KS C IEC 61262-6:2003 (의료용 전기기기 - 전자광학식 X선 이미지 인텐시파이어의 특성-6부: 콘크리스트 비 및 차광 지수의 결정)에서 정하는 시험 방법에 의해서 측정하여 8.7.1~8.7.5의 규정에 적합한가를 조사하며, 해상력 측정은 제조회사에서 정한 기준에 따라 8.7.6의 규정에 적합하여야 한다.

11. 기재사항

아래의 기재사항과 이의 부착방법(예: 본체후면 또는 제조회사의 부속문서에 명기)을 반드시 기재하여야 한다.

본 기기는 의료기기임.

11.1 제품명(모델명)

11.2 제조업자 또는 수입자(판매자 포함)의 상호 및 주소

수입된 장치에 대하여는 제조원(제조국, 제조사명)을 추가한다.

11.3 제조업·수입업 허가번호 및 제조·수입 품목허가(신고)번호

11.4 제조번호

X선관 및 방어용 관용기의 경우는 이들에 대한 각각의 제조번호를 표시한다. 다만, X선관 장치에 대하여는 그 제조번호를 표시하여 방어용 관용기의 제조번호를 생략할 수 있다.

11.5 제조 년 월. 중량(다만, 중량의 경우에는 부속서에 별도 표기도 가능)

제조 년 월 표기 방법은 제조업의 자율이나 가급적 아래의 예시 중의 하나를 따른다.

- (예) 1) 2008. 03.
2) 2008년 3월

11.6 사용방법(성능포함)과 사용상 주의사항 또는 경고의 표시

11.7 기타 필요한 사항

11.7.1 최대 정격 출력시의 소비 전력

11.7.2 전기 충격에 대한 보호 형식과 보호 정도의 분류

11.7.3 정격 전원의 상수, 공칭 정격 전압 및 주파수

11.7.4 단시간 정격 부하시의 최대 피상 전력(또는 소비 전력)

11.7.5 장시간 정격 및 단시간 정격

X선 고전압 장치에 대하여는 최대 피상 전력을 필요로하는 관전압과 관전류를 조합하여 표시한다

11.7.6 최고 사용 관전압

X선관 및 방어용 관용기의 경우는, 이들에 대한 각각의 최고 사용 관전압을 표시한다. 다만, 이들 양자의 최고 사용 관전압이 다를 때에는 어느 쪽이든 낮은 것의 값을 X선관 장치의 최고 사용 관전압으로 하고, 이 값만을 표시하여도 된다.

11.7.7 콘덴서식 X선 고전압 장치의 공칭 촬영 콘덴서 용량 (μF)

11.7.8 고유(또는 영구) 여과

11.7.9 고전압 접속부의 극성(+, -로 한다)

11.7.10 초점위치

X선관 장치 방사창의 측방의 표면에 초점 위치를 1개소이상 표시한다. 2중 초점의 경우에는 초점의 평균 위치를 표시하여도 된다.

21. 초음파영상진단장치

1. 적용범위

이 기준규격은 식품의약품안전청장(이하 “식약청장”이라 한다)이 별도로 고시한 「의료기기등급 분류및지정등에관한규정」에서 정한 초음파영상진단장치에 대하여 적용한다. 다만, 이 기준규격에서 규정한 사항 중 해당되지 않는 것은 적용하지 않는다.

2. 용어의 뜻

이 기준규격에서 다음 사항을 제외한 용어의 뜻은 「의료기기의전기·기계적안전에관한공통기준규격」(식품의약품안전청 고시), 「초음파진단및감시기기의안전에관한개별요구사항」(KS C IEC 60601-2-37)에 의한다.

2.1 뼈 열지수 (Bone Thermal Index)

태아(임신 2기 및 3기; 4 개월 이상의 태아) 또는 신생아(1 개월 이내)의 머리 부분(정수리 부근의 정문(頂門), 즉 솟구멍을 통할 경우)의 경우와 같이 초음파 빔이 연부 조직을 투과하여 뼈 근방에서 초점 영역 부근이 형성될 경우에 적용되는 열지수

기호: TIB

단위: 없음

각주: 뼈 열지수 결정 방법은 IEC 62359를 따른다.

2.2 두개골 열지수 (Cranial-bone Thermal Index)

소아 및 성인의 두개골에 적용할 때와 같이, 초음파 빔이 인체에 입사 지역 부근에서 뼈를 투과하는 경우에 적용되는 열지수

2.3 기본 설정 (Default Setting)

초음파 진단 기기의 전원을 켤 때, 새로운 환자를 선택할 때, 또는 비 태아 진단 모드에서 태아 진단 모드로 변경할 때에 자동으로 설정되는 제어기 상태

2.4 개별 동작 모드 (Discrete-operating Mode)

초음파 변환기 또는 초음파 변환기 소자 군을 여기하여 하나의 진단 방법에만 활용할 경우의 초음파 진단기기의 동작 모드

2.5 소프트웨어 음향 출력 제어 (Full Software Control of Acoustic Output)

초음파 진단 기기의 음향 출력 값이 조작자의 직접적인 제어와 관계없이 이루어지도록 하는 수단

2.6 글로벌 최대값(Global Maximum)

모드, 구동조건, 위치, 시간의 모든 조건 중에서 최대인 값

2.7 침습적인 변환기 (프로브) 조합(어셈블리) (Invasive Transducer Assembly)

신체의 구멍을 통하거나 피부를 통하여 체내에 전체 내지는 일부가 침투하는 변환기

2.8 역학적 지수 (Mechanical Index)

캐비테이션의 잠재적인 생물학적 효과를 나타내기 위한 표시 변수

기호: MI

단위: 없음

2.9 다목적 초음파 진단기기 (Multi-purpose Ultrasonic Diagnostic Equipment)

두 가지 이상의 임상적 용도로 사용되는 초음파 진단기기.

2.10 비주사 모드 (Non-Scanning Mode)

초음파 진단 기기의 동작 모드로서, 일련의 초음파 펄스들의 경로로 구성되는 주사선이 동일한 음향경로를 따라 형성되도록 하는 모드

2.11 신중한 사용 선언 (Prudent-use Statement)

초음파를 사용하여 임상적인 정보를 취득할 때, 일차적으로 높은 수준의 노출을 피하고, 이차적으로는 낮은 노출 수준에서라도 장기적인 노출을 피한다는 원칙에 동의한다는 선언

2.12 주사 모드 (Scanning Mode)

초음파 진단 기기의 동작 모드로서, 일련의 초음파 펄스들의 경로로 구성되는 주사선이 매번 음향경로를 변화시키도록 하는 모드

2.13 연부 조직 열지수 (Soft Tissue Thermal Index)

연부 조직과 관련된 열지수

기호: TIS

단위: 없음

비고 1. 연부 조직 열지수 결정 방법은 IEC 62359를 따른다.

2. 본 규격에서 연부 조직이란 골격을 제외한 모든 조직과 체액을 포함한다.

2.14 열지수 (Thermal Index)

일정한 지점에서 감쇠된 음향 파워와 그 지점에 있는 특정 조직의 온도를 1 °C 올리는데 필요한 감쇠된 음향 파워의 비

기호: TI

단위: 없음

비고. 열지수 결정 방법은 IEC 62359를 따른다.

2.15 변환기 조합 (Transducer Assembly)

변환기 외장 (탐촉부), 기타 전자회로, 능동적인 초음파 변환기 모듈, 외장 내에 담긴 액체와 변환기 탐촉부와 초음파 콘솔 간을 연결하는 내장 케이블을 포함하는 부속

2.16 투과 패턴 (Transmit Pattern)

변환기 빔 형성 특성들의 특정한 집합들의 조합 및 특정한 형태로 고정되어 있으나 진폭은 변동하는 전기적 구동 파형. 여기서 빔형성 특성은 투과 개구부의 크기, 창 함수(Apodization)의 형태, 개구부를 가로지르는 방향으로의 시간/위상 지연 패턴 등을 이용하여 결정한 초점 거리 및 방향 등이다.

2.17 초음파 진단 기기 (Ultrasonic Diagnostic Equipment)

초음파 의료 검사(Examination)을 하기위한 의료용 전기 기기

2.18 초음파 변환기 (Ultrasonic Transducer)

초음파 주파수 범위 이내에서 전기적 에너지를 역학적 에너지로 변환하거나, 또는 역학적 에너지를 전기적 에너지로 변환하거나, 이 두 기능을 겸비한 장치

2.19 분해능

근접한 2개 부분으로 부터의 반사를 분리하여 표시할 수 있는 능력, 표시부에서 분리하여 인식할 수 있는 근접한 2점 사이의 최소거리로 나타낸다.

2.20 최대표시깊이 (Penetration Depth)

영상 내에서 알아볼 수 있는 가장 먼 표적까지의 수직거리

【기호 목록】

| 기호 | 용어 | 참고문헌 |
|------------|--------------------|-----------------|
| A_{aprt} | -12 dB 출력 빔 영역 | IEC 62359, 3.25 |
| d_{eq} | 등가 개구 지름 | IEC 62359, 3.22 |
| f_{awf} | 음향 동작 주파수 | IEC 62359, 3.2 |
| $I_{pa,a}$ | 감쇠된 펄스-평균 세기 | IEC 62359, 3.5 |
| I_{pi} | 펄스 세기 적분 | IEC 62359, 3.32 |
| $I_{pi,a}$ | 감쇠된 펄스 세기 적분 | IEC 62359, 3.6 |
| I_{spta} | 공간 최대 시간 평균 세기 | IEC 62359, 3.38 |
| $I_{ta,a}$ | 감쇠된 공간 최대 시간 평균 세기 | IEC 62359, 3.8 |
| MI | 역학적 지수 | IEC 62359, 3.23 |
| P | 출력 파워 | IEC 62359, 3.27 |
| P_a | 감쇠된 출력 파워 | IEC 62359, 3.3 |
| $p_{r,a}$ | 감쇠된 최대 부(골) 음압 | IEC 62359, 3.4 |
| p_r | 최대 부(골) 음압 | IEC 62359, 3.28 |
| prr | 펄스 반복률 | IEC 62359, 3.34 |
| TI | 열지수 | IEC 62359, 3.41 |
| TIB | 뼈 열지수 | IEC 62359, 3.11 |
| TIC | 두개골 열지수 | IEC 62359, 3.15 |
| TIS | 연부 조직 열지수 | IEC 62359, 3.37 |
| t_d | 펄스 지속 시간 | IEC 62359, 3.31 |
| X, Y | -12 dB 출력 빔 치수 | IEC 62359, 3.26 |
| z_b | 뼈 열지수 깊이 | IEC 62359, 3.17 |
| z_{bp} | 브레이크 포인트 깊이 | IEC 62359, 3.13 |
| z_s | 연부 조직 열지수 깊이 | IEC 62359, 3.18 |

3. 전기·기계적 안전성

전기·기계적 안전성은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시)에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 KS C 60601-2-37에 따라 대체 또는 추가시킨다. (다음의 각 번호는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 번호에 해당한다.)

6. 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시)의 내용을 적용한다.

6.1 기기 또는 기기 부분의 외측의 표시

추가:

aa) EMC 요구사항에 대한 적합성

36 항목의 전자파 요구사항을 만족하지 않는 체내 변환기 조합은 해당되는 변환기 조합에 공통규격 부속서 D, 표 DI의 기호 14를 적용하여야 한다.

대치:

*p) 출력

51.2 bb), cc), dd)의 출력 레벨을 발생하는 초음파 진단 기기로서 그 출력 레벨을 조작자가 직접 변경할 수 있는 경우, 출력 레벨을 증감하는 데 필요한 조작은 조작자가 명확히 알 수 있도록 하여야 한다. 이와 관련된 표시 사항은 활성 상태의 디스플레이에 기본적으로 갖춰지도록 하여야 한다.

대치:

q) 생리적 영향, 기호 및 경고 문구

51.2 bb) 또는 dd)의 출력 레벨을 발생하는 다기능 초음파 진단 기기에는 제어반(Control panel)이나, 쉽게 볼 수 있는 장소에 공통규격의 부록 D 표 DI의 기호 14번으로 표시하도록 한다. 이렇게 표시하는 목적은 조작자에게 경고함으로써 초음파 진단 기기를 조작하기 전에 사용설명서를 참고하도록 하기 위함이다.

6.3 제어기 및 계기에 대한 표시

항목 추가:

aa) 열 지수(Thermal Index) 및 역학적 지수(Mechanical Index)를 나타내는 디스플레이는 51.2의 요구사항에 따라 표시하여야 하며, 이와 함께 6.8.2 및 50.2의 정확성과 관련된 정보도 표시하여야 한다.

bb) 경식도용(Transoesophageal use)으로 사용하고자 하는 초음파 변환기의 표면 온도를 나타내는 디스플레이는 42.3, 50.2, 51.2를 따라 표시하여야 한다.

cc) 초음파 출력 레벨과 관련된 디스플레이(51.2 참조)는 지수들의 원래 명칭이나 또는 약칭을 포함하여 조작자 위치에서 명료하게 식별할 수 있어야 한다.

6.8.2 사용설명서(Instructions for Use)

항목 추가:

aa) 사용설명서에는 다음과 같은 사항과 관련 정보가 포함되어야 한다.

1) 초음파 진단 기기의 장착부가 B형일 때 전기적인 설비의 잘못으로 문제가 발생할 수도 있으므로 안전한 조작에 필요한 절차, 안전과 관련된 위험요인에 대한 주의 사항 등을 기재

2) 등전위화도선의 접속단자가 있을 경우에 등전위화 도선(Potential Equalization Conductor)의 접속 등을 포함하여 초음파 진단 기기를 안전하게 접속할 수 있는 전기 설비 형식

- 3) 변환기 조합을 안전하게 사용하기 위한 설명이 제공되어야 한다.
특히 초음파 진단 기기가 사용 용도에 맞는 타입인지에 관한 설명이 제공되어야 한다.
체내용 변환기 조합이 환자 몸 바깥에서 활성화되었을 경우 전자기적합성 요구사항을 만족하지 못하거나 주변의 다른 기기의 동작에 영향을 미칠 수도 있다면, 환자의 몸 바깥에서는 활성화상태로 하지 않아야 한다는 등의 경고 문구.
또한 제조자가 실시한 시험레벨에서 얼마만큼 경감되는지에 관한 자료를 포함하여, 다른 기기에 대한 전자기파 교란 여부와 그에 대한 경감 방법을 사용설명서에 기술해야 한다.
- 4) 정상 사용(Normal Use) 시 또는 성능 평가 목적으로 물이나 기타 액체에 담글 수 있는 변환기 조합 부분에 대한 설명
- 5) 초음파 진단 기기 또는 그 하부 부품들은 고주파 전기 수술기와 함께 사용할 때 환자가 입을 수 있는 화상에 대한 보호 수단을 구비하고 있다는 사항. 만일 그러한 수단이 없다면 부속 문서에 없다는 그 사실을 기재하고, 고주파 전기 수술기의 중성 전극 접속부의 결함으로 인한 화재 위험요인을 경감할 수 있도록 변환기 조합의 위치와 용법에 대한 권고 사항을 기재하여야 한다.
- 6) 정기적인 시험 검사와 주기적인 유지보수에 대한 필요성을 사용자(User)에게 환기시키는 권고 사항으로서 특히 다음과 같은 사항들.
- 변환기 조합에 도전성 액체가 침입할 수 있을지도 모르는 갈라진 틈 등이 없는지에 대한 조사
 - 변환기 조합 케이블과 관련 커넥터들에 대한 조사
- 7) 변환기 조합에 기계적 손상을 일으키지 않게끔 하는 초음파 진단 기기의 사용법
- 8) 의도하지 않은 제이기 설정 및 음향출력레벨을 피하기 위한 설명이 포함되어야 한다.
- 9) 출력 레벨이 51.2 bb), cc), dd)에 해당하는 초음파 진단 기기에 대해서는 신중한 사용 원칙 (Prudent-use Statement) 관련 사항.
- 10) 별도의 항목으로서, 조작자가 초음파 출력과 관련된 사항을 변경 조작 가능한 경우, 그와 관련된 디스플레이 또는 그러한 수단들에 관한 사항(위의 8), 9) 그리고 6.8.3 참조)
- 11) 경식도용 초음파 변환기인 경우 조작자가 표면 온도와 관련된 사항을 변경 조작 가능한 경우, 표면온도와 관련된 디스플레이 또는 그러한 수단들에 관한 사항
- 12) 변환기 조합의 표면 온도가 41 °C를 초과할 수 있는 경우, 최대 온도와 관련된 사항.
- 13) 51.2 bb), cc), dd)에 해당하는 출력 레벨을 발생하는 초음파 진단 기기인 경우, 사용자가

초음파 노출 관련 변수, 열 지수(TI), 역학적 지수(MI) 등을 부속서 HH의 지침에 따라 해석하는 방법과 관련된 정보.

6.8.3 기술해설서(Technical description)

항목 추가:

aa) 사용자 메뉴얼에 기재되는 초음파 출력 레벨과 관련된 기술적인 데이터

각 모드에서, (최대 지수 값을 산출하는 동작 상태의 관련 변수들과 마찬가지로) 해당되는 동작 모드가 최대의(또는 유일한) 기여자가 되도록 각 지수들의 최대값을 제공한다.

<표101> 초음파 출력 기록표

| 지수 라벨 | | MI | TIS | | TIB | TIC | |
|---|---------------------------------|----|-----|-----------------------|--------------------|-----|-----|
| | | | 주사 | 비주사 | | | 비주사 |
| | | | | $A_{aprt} \leq 1cm^2$ | $A_{aprt} > 1cm^2$ | | |
| 최대 지수 값 | | × | × | × | × | × | |
| 관련된 음향 변수 | p_{ra} | × | | | | | |
| | P | | × | × | × | × | |
| | 최소값 $[P_a(z_s), I_{ta,a}(z_s)]$ | | | | × | | |
| | z_s | | | | × | | |
| | z_{bp} | | | | × | | |
| | z_b | | | | | × | |
| | $I_{pi,a}$ 최대값에서의 z | | × | | | | |
| | $d_{eq}(z_b)$ | | | | | × | |
| | f_{awf} | | × | × | × | × | × |
| A_{aprt} 의 치수 | X | | × | × | × | × | |
| | Y | | × | × | × | × | |
| 기타 정보 | t_d | | × | | | | |
| | p_{rr} | | × | | | | |
| | I_{pi} 최대값에서의 p_r | | × | | | | |
| | I_{pi} 최대값에서의 d_{eq} | | | | | × | |
| | MI 최대값에서의 $I_{pa,a}$ | | × | | | | |
| 제어기 동작 조건 | 제어조건 1 | | × | × | × | × | |
| | 제어조건 2 | | × | × | × | × | |
| | 제어조건 3 | | × | × | × | × | |
| | ... | | ... | ... | ... | ... | ... |
| <p>주 1 관련된 모드에서 TIS 최대값을 산출하지 않는 TIS 정보는 제공할 필요가 없음</p> <p>2 경두개용 또는 신생아 두부용 변환기 조합이 아닌 경우에는 TIC를 제공할 필요가 없음</p> <p>3 51.2 aa)와 51.2 dd)에 주어진 예외 조항을 만족한다면 MI와 TI는 제공할 필요가 없음</p> <p>4 제어조건은 제현이 가능하도록 최대한 상세하게 기술하여야 한다.</p> | | | | | | | |

42. 과온

다음 사항을 제외하고는 공통규격을 적용한다.

42.3 대치

*42.3 환자에게 적용하는 초음파 변환기의 환자 접촉면 표면 온도는 다음 a) 1)의 시험 조건 하에서 측정할 때 43 °C를 초과하지 않아야 한다.

이 이외에도 환자에게 적용하는 초음파 변환기의 환자 접촉면 표면 온도는 다음 a) 2)의 시험 조건 하에서 측정할 때 50 °C를 초과하지 않아야 한다.

적합 여부는 초음파 진단 기기를 가동해 보고, 온도 시험을 실시하여 확인한다.

a) 시험 조건

1) 초음파 변환기는 모의 사용 조건에서 시험하여야 한다.

모의 사용 시험 조건에 포함되는 사항은 다음과 같다.

- 초음파 변환기는 시험 대상(test object)과 음향적으로 결합되어야 하고, 초기 단계에 열 평형을 이루도록 함으로써 초음파 변환기의 활성면(active surface)으로부터 방출된 초음파가 시험 대상에 입사할 수 있도록 하여야 한다.
- 초음파 변환기의 위치, 가열과 냉각 상태 등은 초음파 변환기의 용도에 상응하여 그와 유사하게 하여야 한다.
- 온도 측정 위치는 초음파 변환기의 활성면으로 하여야 한다.
- 시험 대상은 인체 조직과 유사한 열적, 음향적 특성을 가진 것을 사용하여야 한다. 신체 외부에서 적용되는 초음파 변환기인 경우에는 시험 대상은 피부층(skin layer)의 특성을 나타내도록 하여야 한다. 시험 대상은 주 1에 규정한 , 열 전도도, 감쇄 계수를 갖도록 하여야 한다.

주1) 조직의 음향특성에 대한 일반적인 지침은 국제 방사선 단위 및 측정 위원회(International Commission of Radiation Units and Measurements)의 보고서인 ICRU 61에 기술되어 있다[28]. 연부 조직의 시험 대상 물질은 다음과 같은 특성을 나타내는 것을 사용하여야 한다.

- 비열: $(3500 \pm 500) \text{ J kg}^{-1} \text{ K}^{-1}$;
- 열 전도도: $(0.5 \pm 0.1) \text{ W m}^{-1} \text{ K}^{-1}$;
- 5 MHz에서의 감쇄: $(2.5 \pm 1.0) \text{ dB cm}^{-1}$.

주2) 피부, 뼈, 연부 조직 등 조직 표면에서의 온도 변화율이 서로 다르기 때문에 특성 모델을 선택할 때에는 초음파 변환기의 용도에 맞출 필요가 있다. 이에 대한 추가적인 지침은 부속서 BB와 TNO 보고서 PG/TG/2001.246을 참조한다[30].

- 시험 대상은 초음파 반사가 최소화되도록 설계하여(음파 흡수기(acoustic absorbers) 등을 사용하여) 초음파 변환기의 표면이 과열되지 않도록 한다.

- 시험 대상의 최소 치수는 치수를 늘이더라도 변환기 조합의 표면 온도에 거의 영향을 미치지 않는 크기로 한다.

시험 방법: 다음 A)와 B)의 시험 방법 중 하나를 선택하여야 한다.

주3) 시험 방법 B)는 초음파 진단 기기가 폐 루프 온도 감시 시스템을 채용하고 있는 경우에는 부정확한 결과를 산출할 수도 있으므로 그러한 경우에는 시험 방법 A)를 사용한다.

시험 방법 A):

온도 측정을 기반으로 하는 시험 기준

인체 외부에 적용하는 초음파 변환기인 경우, 대상-변환기 경계에서의 시험 대상 표면의 초기 온도는 33 °C는 되어야 하고, 주위 온도는 (23 ± 3) °C로 하여야 한다.

인체 내부에 적용하거나 또는 침습용 초음파 변환기인 경우, 대상-변환기 경계에서의 시험 대상 표면의 초기 온도는 37 °C는 되어야 하고, 주위 온도는 (23 ± 3) °C로 하여야 한다.

요구사항을 만족하려면 변환기 조합의 방사면 온도는 시험 도중에 43 °C를 초과하지 않아야 한다.

시험 방법 B):

온도 상승분 측정을 기반으로 하는 시험 기준

주4) 시험 방법 B)를 따를 때 온도 상승은 시험 시작 직전의 초음파 변환기의 표면 온도와 시험 도중의 초음파 변환기의 최대 표면 온도 사이의 차이로 정의한다.

대상-변환기 경계에서의 시험 대상의 초기 표면 온도는 주위 온도가 되어야 하고, 주위 온도는 (23 ± 3) °C로 하여야 한다. 인체 외부에 적용하는 초음파 변환기인 경우, 초음파 변환기의 표면 온도 상승분은 시험 도중에 10 °C를 초과하지 않아야 한다. 인체 외부에 적용하는 초음파 변환기가 아닌 경우, 초음파 변환기의 표면 온도 상승분은 시험 도중에 6 °C를 초과하지 않아야 한다.

인체 외부에 적용하는 초음파 변환기인 경우, 42.3 a) 1) 시험 조건에서의 표면 온도는 측정된 온도 상승분과 33 °C를 더하여 구한 합과 같다. 인체 외부에 적용하는 초음파 변환기가 아닌 경우, 42.3 a) 1) 시험 조건에서의 표면 온도는 측정된 온도 상승분과 37 °C를 더하여 구한 합과 같다.

요구사항을 만족하려면 변환기 조합의 방사면 온도는 시험 도중에 43 °C를 초과하지 않아야 한다.

2) 기류가 없는 공기 중에서 면이 깨끗한(젤을 바르지 않은 상태로) 초음파 변환기를 매달아 놓거나 또는 초음파 변환기의 표면에 흐르는 기류가 최소로 되는 환경 챔버 속에서 정지 자

세로 놓는다.

시험 기준은 온도 상승분 측정을 기반으로 한다.

주위 온도는 (23 ± 3) °C로 하여야 하고, 변환기 조합의 방사면 초기 온도는 주위 온도가 되어야 한다. 시험 도중에 변환기 조합의 방사면 온도 상승분은 27 °C를 초과하지 않아야 한다.

표면 온도가 50 °C를 초과하지 않아야 한다는 요구사항을 만족하려면 이 시험 조건 하에서 얻어진 표면 온도 상승분과 23 °C와의 합이 a) 2) 시험 조건 하에서의 표면 온도가 되도록 하여야 한다.

b) 동작 설정치

초음파 진단 기기를 초음파 변환기의 표면 온도가 최대가 되도록 설정하여 동작시킨다. a) 1)과 a) 2)의 시험은 이와 동일한 구동 조건에서 수행하여야 한다. 시험 구동 조건은 시험 보고서에 기록하여야 한다. 이 때의 최대 온도는 사용설명서에 명확히 기재하여야 한다.

c) 듀티 사이클

초음파 진단 기기는 시험 도중에 연속 동작시킨다.

1) 42.3 a) 1)에 따른 시험은 30분간 수행한다.

주) 초음파 진단 기기가 c) 1)에 주어진 시간보다 이르게 출력을 자동으로 고정(freeze)할 때에는 즉각 초음파 진단 기기의 스위치를 다시 온 상태로 하여야 한다.

2) 42.3 a) 2)에 따른 시험은 다음보다 짧은 시간 동안 수행한다.

- 30분 또는
- 조작자가 출력 고정 기능을 오프 상태로 할 수 없을 경우, 그 기능에 의하여 제한되는 시간의 두 배

d) 온도 측정

초음파 변환기의 온도는 복사계 측정법(radiometry)와 열전대 측정법 등의 적당한 방법을 사용하여 측정할 수 있다.

열전대를 사용할 경우, 열전대 접합부와 리드 선은 접합을 잘 유지하도록 함으로써 피측정 물질의 표면 온도에서 양호한 열 접점이 형성되도록 한다. 열전대의 위치와 접합 관련 사항으로 인하여 피측정 부분의 온도 상승에 미치는 영향이 크지 않도록 한다.

초음파 변환기의 온도 측정은 최고의 표면 온도를 나타내는 곳에서 측정하여야 한다.

측정 시 측정 불확도(measurement uncertainty)는 명확히 기록하여야 한다.

주1) 불확도 예측 시에는 측정 시 불확도 표시(the expression of uncertainty in measurement)에 관한 ISO 지침을 활용한다[18].

주2) 온도측정 수단은 초음파로 인한 직접적인 가열 효과에 민감하지 않은 형식의 것을 사용한다(예: 박막형(thin film) 또는 세사형(fine wire) 열전대를 사용). 또한, 온도에 민감한 부분의 크기는 그로 인한 평균적인 효과가 최소화되도록 선택하여야 할 것이다. 측정 불확도를 평가할 때에는 열 전도 손실, 초음파 가열, 공간적인 평균화 등의 효과를 고려하도록 한다.

e) 시험 기준

초음파 변환기는 시험 동안 듀티 사이클에 맞게끔, 위 c)에서 규정한 시간 동안 동작시킨다. 시험 도중에 기록된 최고 온도 또는 기록된 최대 온도 상승분은 규정된 한계를 초과하지 않아야 한다.

<표102> 42.3에 규정된 시험 개요

| 변환기 유형 → | | 외부 적용 | 비-외부 적용 |
|--|-----------|---|--|
| 적용할 시험 내역 ↓ | | | |
| a) 1) 모의 사용 시험 | A) 온도 | 시험 대상의 온도는 33 °C 정도의 온도로 유지하여야 함. 온도는 43 °C를 초과하지 않아야 함. | 시험 대상의 온도는 37 °C 정도의 온도로 유지하여야 함. 온도는 43 °C를 초과하지 않아야 함. |
| | B) 온도 상승분 | 대상-변환기 경계에서의 초기 온도는 주위 온도가 되어야 함. 주위 온도는 (23 ± 3) °C로 하여야 함. 온도 상승분은 10 °C를 초과하지 않아야 함. | 대상-변환기 경계에서의 초기 온도는 주위 온도가 되어야 함. 주위 온도는 (23 ± 3) °C로 하여야 함. 온도 상승분은 6 °C를 초과하지 않아야 함. |
| a) 2) 정지 기류(still air)에서 시험 (젤을 바르지 않은 상태) | 온도 상승분 | 주위 온도는 (23 ± 3) °C로 하여야 함. 변환기 조합 표면에서의 초기 온도는 주위 온도가 되어야 함. 온도 상승분은 27 °C를 초과하지 않아야 함. | |

51. 위험한 출력에 대한 안전

다음 사항을 제외하고는 공통규격의 내용을 적용한다.

51.2 안전 관련 동작 변수 표시

대치:

aa) 초음파 진단 기기가 어떠한 동작 모드에서도 1.0의 연부 조직 열 적용 지수 또는 1.0의 뼈 열 적용 지수를 초과하지 않는다면, 열 적용 지수를 표시할 필요는 없다(6.1 p)와 관련된

부속서 BB 참조).

만일 모든 동작 상태에서 $f_{awf} < 10.5$ MHz와 $A_{aprt} < 1.25$ cm²이라면, KS C IEC 61157의 항목 6의 적용 제외 요구사항을 만족하는 초음파 진단 기기는 1.0의 연부 조직 열 적용 지수와 1.0의 뼈 열 적용 지수를 초과한다고 예상할 수 없으므로, 결과적으로 TI를 표시할 필요는 없다.

bb) 초음파 진단 기기가 임의의 활성 동작 모드에서 1.0의 연부 조직 열 적용 지수 또는 뼈 열 적용 지수를 초과할 수 있다면, 해당 동작 모드에서 연부 조직 지수(TIS)(0.4를 초과할 때)와 뼈 지수(TIB)(0.4를 초과할 때)를 모두 표시함으로써 조작자가 확인할 수 있어야 하지만, 반드시 동시에 표시할 필요는 없다.

cc) 성인 머리부분용으로만 사용하는 초음파 진단 기기라면, 열 적용 지수는 1.0 이상인 두개골 열 지수만을 표시하도록 한다.

dd) 실시간 B 모드에서(다른 모드는 비활성 상태) 역학적 지수가 1.0을 초과할 수 있는 초음파 진단 기기라면 해당 동작 모드에서 0.4 이상이 될 수 있는 경우에는 역학적 지수를 표시하여야 한다.

만일 모든 동작 상태에서 $f_{awf} > 10$ MHz이라면, KS C IEC 61157의 항목 6의 적용 제외 요구사항을 만족하는 초음파 진단 기기는 1.0의 역학적지수를 초과한다고 예상할 수 없으므로, 결과적으로 MI를 표시할 필요는 없다.

ee) 실시간 (B 모드) 영상을 제공할 수 없는 시스템인 경우, 열 적용 지수(aa)에서 cc)의 요구사항에 따라)와 역학적 지수(aa)에서 ee)의 요구사항에 따라)를 모두 표시하여 조작자가 확인할 수 있도록 하여야 하지만, 이 둘을 반드시 동시에 표시할 필요는 없다.

ff) 표시되는 경우(aa)부터 ee)를 참조), 열 적용 지수를 표시할 때 증분의 표시는 전체 표시 범위의 0.2를 초과하지 않도록 하여야 한다.

gg) 표시되는 경우(aa)부터 ee)를 참조), 역학적 지수를 표시할 때 증분의 표시는 전체 표시 범위의 0.2를 초과하지 않도록 하여야 한다.

hh) 경식도용 초음파 변환기로서 표면 온도가 41 °C를 초과할 수 있는 경우에는 표면 온도를 표시하거나 또는 표면 온도가 41 °C 이상일 때 조작자에게 이를 알리는 표시 수단을 제공하여야 한다(42.3 참조).

51.4 과도 출력 값의 우연한 선택

대치:

aa) 소프트웨어 음향 출력 제어(Full Software Control of Acoustic Output)가 허용된 초음파 진단 기기인 경우, 초음파 진단 기기는 전원 투입 시 또는 새 환자 등록 시, 비-태아 검사에서 태아 검사로 검사 모드를 변경할 때 그에 적절한 기본 설정으로 전환되도록 하여야 한다. 이러한 기본 설정치는 제조자가 정해 놓지만 조작자가 재구성할 수도 있다.

bb) 소프트웨어 음향 출력 제어가 허용되지 않는 초음파 진단 기기인 경우, 초음파 진단 기기는 전원 투입 시 또는 새 환자 등록 시, 비-태아 검사에서 태아 검사로 검사 모드를 변경할 때 조작자에게 표시되는 음향 출력, 역학적 지수, 열 적용 지수 등을 점검(해당될 경우, 리셋 또는 변경)하도록 알리는 수단을 제공하여야 한다.

4. 전자파 장애

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시)에 적합하여야 한다.

5. 성능

5.1 음향출력레벨 상한

음향출력레벨의 글로벌 최대값은 아래의 제한치 이하이어야 한다.

| 구 분 | | I _{SPTA,a} (mW/ cm ²) | I _{SPPA,a} (W/ cm ²) | MI |
|---|----------------------|---|--|------|
| 디스플레이상에 MI, TI 값을 표시하지 않는 경우 | 안과용 | 17 | 28 | 0.23 |
| | 태아 또는 기타 | 94 | 190 | 1.9 |
| | 심장용 | 430 | 190 | 1.9 |
| | 말초혈관용 | 720 | 190 | 1.9 |
| 디스플레이상에 MI, TI 값을 표시하거나, 태아도플러기능이 있는 경우 | 안과용 | 50 | - | 0.23 |
| | 말초혈관용, 심장용, 태아 또는 기타 | 720 | - | 1.9 |

5.2 동작 주파수의 정확도

동작 주파수의 정확도는 ± 15 % 이내 이어야 한다.

5.3 분해능

(가) 수직분해능은 2 mm 이하 혹은 제조사가 제시하는 값을 만족해야 한다.

(나) 수평분해능은 3 mm 이하 혹은 제조사가 제시하는 값을 만족해야 한다.

5.4 최대표시깊이

제시된 최대표시깊이 이상이 화면상에서 확인되어야 한다.

5.5 거리정확도

수직거리정확도, 수평거리정확도는 기준값의 $\pm 5\%$ 이내 또는 1 mm 이내 이어야 한다.

5.6 시간정확도

시간 정확도는 기준값의 $\pm 3\%$ 이내 이어야 한다.

5.7 혈류속도의 정확도

기준값의 $\pm 15\%$ 이내 이어야 한다.

6. 시험

6.1. 시험 조건

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시)의 항목을 적용한다.

6.2. 전기·기계적 안전에 관한 시험

전기·기계적 안전에 관한 시험은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시)에 의한다.

6.3. 전자파장해에 관한 시험

전자파 장해에 관한 시험은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시)에 의한다.

6.4. 성능에 관한 시험

6.4.1 음향출력레벨의 상한

초음파 변환기 및 사용범위 별로 최대 $I_{SPTA,a}$, $I_{SPPA,a}$, MI 를 출력하는 설정 조건(출력에 영향을 미치며 사용자가 가변할 수 있는)하에서 KS C IEC60601-2-37 규격에서 정한 방법으로 시험한다.

6.4.2 동작 주파수의 정확도

초음파 변환기 별로 음향출력레벨의 상한 시험 조건에서 KS C IEC60601-2-37 규격에서 정한 방법으로 시험한다.

6.4.3 분해능

(가) 수직분해능

초음파 변환기 별로 영상 내에서 가장 잘 보이는 표적을 대상으로 이웃한 선표적이 수직방향으로 분리되어 보이는 거리를 B모드에서 시험한다.

또는 제조회사에서 정한 적합한 시험방법이 있는 경우 이에 따라 시험한다.

(나) 수평분해능

초음파 변환기 별로 영상 내에서 가장 잘 보이는 표적을 대상으로 이웃한 선표적이 수평방향으로 분리되어 보이는 거리를 B모드에서 시험한다.

또는 제조회사에서 정한 적합한 시험방법이 있는 경우 이에 따라 시험한다.

6.4.4 최대표시깊이

초음파 변환기 별로 영상 내에서 알아볼 수 있는 가장 먼 표적 까지의 거리를 B모드에서 시험한다.

또는 제조회사에서 정한 적합한 시험방법이 있는 경우 이에 따라 시험한다.

6.4.5 거리정확도

수직거리정확도: 초음파 변환기 별로 수직선상에서 거리를 알고 있는 두 지점을 선정하여 A, B모드에서 시험한다.

수평거리정확도: 초음파 변환기 별로 수평선상에서 거리를 알고 있는 두 지점을 선정하여 B모드에서 시험한다.

6.4.6 시간정확도

초음파 변환기 별로 시간축 상에서 시간 차이를 알고 있는 두 시각을 선정하여 M모드에서 시험한다.

6.4.7 혈류속도의 정확도

유속표준시물레이터를 초음파영상진단장치의 유속측정 범위내의 유속값으로 설정하여 D 모드에서 시험한다.

7. 기재사항

아래의 기재사항과 이의 부착방법(예: 본체후면 또는 제조회사의 부속문서에 명기)을 반드시 기재하여야 한다.

본 기기는 의료기기임.

7.1. 제품명(모델명)

7.2. 제조업자 또는 수입자(판매자 포함)의 상호 및 주소

수입된 장치에 대하여는 제조원(제조국, 제조사명)을 추가한다.

7.3. 제조업,수입업 허가번호 및 제조,수입 품목허가(신고)번호

7.4. 제조번호

7.5. 제조 년 월. 중량(다만, 중량의 경우에는 부속서에 별도 표기도 가능)

제조 년 월 표기 방법은 제조업의 자율이나 가급적 아래의 예시 중의 하나를 따른다.

(예) 1) 2008. 03.

2) 2008년 3월

7.6. 사용방법(성능포함)과 사용상 주의사항 또는 경고의 표시 7.7. 기타 필요한 사항

7.6.1. 최대정격 출력시의 소비전력

7.6.2. 전기충격에 대한 보호 형식과 보호 정도의 분류

7.6.3. 정격전원의 상수, 공칭정격전압 및 주파수 등

60. 전동식의료용침대

1. 적용범위

이 기준규격은 의료인의 감독하에 성인 환자의 진단, 치료, 감시에 사용하고자 하는 전동식 침대(이하 “침대”라 한다)와 그 부속품에 대한 안전에 관한 요구사항에 대하여 적용한다.

2. 용어의 뜻

이 기준규격에서 사용하는 주된 용어의 뜻은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격」(식품의약품안전청 고시)에 의한다.

2.1 장착부(Applied part)

의도적이든 비의도적이든지 환자와 접촉하게 되는 침대의 모든 부분

2.2 펜던트 제어기(Pendent control)

다양한 침대 기능을 활용하기 위하여 환자 또는 조작자가 사용하는 구동 제어 수단

2.3 측면 난간(Side rail)

침대의 양 옆에 고정되거나 분리가 가능한 부속품으로, “위(up)”로 올렸을 때 매트리스 지지 플랫폼의 측면 끝 부분의 위치를 가늠할 수 있고, 환자가 우발적으로 매트리스에서 굴러 떨어지거나 미끄러지는 위험을 줄일 수 있는, 물리적인 난간의 역할

2.4 제어측면난간(Control side rail)

환자가 활용할 수 있는 침대 기능 제어기가 포함되어 있는 측면 난간

2.5 통합 환자 감시/통신 시스템 제어 측면 난간(Integrated patient monitoring/communications systems control side rail)

2.4 참조. 환자/조작자 통신 제어, 환자 텔레비전/라디오 제어, 환자 실내등 제어, 환자 외출 탐지 시스템 등이 부가된 제어 측면 난간을 말함

2.6 머리판/발판 조립부(head/foot panel assembly)

장착부의 양쪽 끝에 부착되는 부속품으로, 환자의 머리와 다리 위치를 가늠할 수 있으며 또한 침대를 밀기 위한 핸들로도 사용됨

2.7 순간 접촉 스위치(Momentary contact switch)

조작하는 동안에만 기능제어가 가능한 스위치, 손 조작을 놓게 되면 자동적으로 정지위치로 되돌아 온다. 순간 접촉 스위치는 다른 말로 “유지형 조작 장치”라고함

2.8 매트리스지지 플랫폼(Mattress support platform)

정상 사용시 환자가 눕게 되는(매트리스 등)구조물 표면을 말한다. 매트리스지지 플랫폼은 다양한 치료, 진단 및 편안한 자세 확보를 위해 접을 수 있거나 위치 변경이 가능함(그림1 및 그림2 참조)

2.9 트렌델렌버그(Trendelenburg)

사용설명서에서 기재된 매트리스지지 플랫폼을 평평한 자세로 하고, 전체 매트리스지지 플랫폼을 최소한 12로 기울여 환자 머리가 몸의 순환 중심부보다 낮은 위치를 유지하도록 하는 자세를 말함

2.10 압계점 및 전단점(손가락에 대한)(Squeezing and shearing points)(for fingers)

침대의 가동부에서 손가락이 닿을 수 있는 위치에 8mm 이하 또는 25mm 이상의 공간 거리를 유지하지 못하여 정상적인 사용시에 손가락의 끼임이나 절단의 위험이 발생할 수 있는 위치를 말함(그림9 참조)

2.11 환자걸림(Patient entrapment)

정상 사용시 침대 및/또는 부속품의 영구 개구부 또는 일시적으로 형성된 개구부를 통해 환자가 머리, 목 또는 가슴을 삽입 할 수 있으나 삽입된 환자의 해부학적인 일부를 빼낼 수 없는 경우를 말함

2.12 승강 막대(Lifting pole)

침대 위에 매달아 놓고 환자가 손으로 잡아 자세를 바꿀 수 있는 장치를 말함

3. 분류

다음 사항을 제외하고는 공통 기준규격의 이 항목을 적용한다.

3.1 침대는 B형 또는 BF형 장착부를 갖는 기기이어야 한다.

3.2 침대는 KS C IEC60529에 따라 최소 IPX4를 만족하여야 한다. 또는 다음의 시험으로 확인한다. 10L/min의 유량으로 10분간 침대 전체에 골고루 뿌려준다. 그 후 침대 외장의 물을 닦아내고 기기의 내부를 조사하여 절연에 관련된 부위에 물의 침투여부를 확인한다. 의심스러운 경우 관련 내전압시험을 수행한다.

4. 전기·기계적 안전성

전기·기계적 안전성은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시)에 적합하여야 한다.

4.1. 식별, 표시 및 문서

4.1.1 기기 또는 기기부분의 외측의 표시

4.1.1.1 분류

분사식 세척기, 고압 증기 세척기 등과 함께 사용하고자 하는 침대는 그러한 내용을 표시하여야 한다.

4.1.1.2 기계적 안정성

침대와 그 부속품(중량을 지지하거나 그리고/또는 움직이지 않도록)에는 안전 동작 하중을 표시하여야 한다(그림8 참조).

4.1.1.3 경고

경고문은 해당 침대가 판매되는 나라의 공식 언어로 기재한다.

4.2 전기적 분리(절연 및 보호 임피던스)

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

4.2.1 다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

BF형 장착부는 접근 가능한 금속부에 전도성 접촉을 갖지 않아야 한다.

4.3 보호 접지, 기능 접지 및 등전위화

다음 사항을 제외하고는 공통 기준규격의 이 항목을 적용한다.

4.3.1 다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

- 환전이 될 수 있는 부분에 전도성 접촉을 갖는 장착부의 접근 가능한 금속부와 환자의 혈관이나 심장 내에 연결되는 의료용 전기기기와 함께 사용하고자 하는 장착부의 접근 가능한 금속부에는 등전위화 접속 수단을 갖추어야 한다.

4.4 기계적 강도

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

4.4.1 환자를 지지 및 고정시키거나 환자에게 위험 요인이 될 수도 있는 중량을 지지하는데 쓰이는 침대부분은 신체적 상해 위험을 최소화할 수 있도록 하고 고정부가 느슨해지지 않도록 설계 및 제조하여야 한다. 부속품의 고정부는 안전상 위험 요인을 유발할 수도 있는 부정확한 부착의 위험을 최소화하도록 설계하여야 한다.

4.4.2 침대의 안전 동작 하중은 사용 설명서에 기재하여야 하고, 적어도 1700N이어야 한다. 1700N은 다음을 합한 값이다.

- 1350N(환자)
- 200N(매트리스)
- 150N(부속품)

(시험할 때 하중은 그림 2에 보이는 대로 분포시킨다)

4.4.3 안전통칙

측면 난간은 올린/닫힌 자세를 유지할 수 있도록 잠그거나 또는 거는 수단이 있어야 한다. 잠금 또는 걸쇠 장치의 동작은 정상 사용시 우연히 풀리지 않고 잠기거나 걸린 상태가 아닐 때는 측면 난간이 올린/닫힌 채로 남아 있지 않도록 설계하여야 한다.

4.4.4 다음사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

환자를 태운 채로 이동시키고자 하는 침대는 다음을 만족하여야 한다.

충격시험-침대에 머리판/발판 조립부를 장착하고 안전 동작 하중을 가하여, 정상 사용시와 다름없이(0.4±0.1)m/s의 속도로 침대의 양쪽 끝을 단단한 목재(참나무 등)의 수직 벽에 3회씩 부딪칠 때 침대는 영구 변형 없이 또는 정상 사용시와 다름없이 이에 견디어야 한다.

4.4.4.1 머리판/발판 조립부는 머리판/발판 조립부의 가장 높은 지점 중앙에서 수평으로 450N의 정적인 힘을 가할 때 이에 견뎌야 한다. 하중은 625mm²의 영역에 걸쳐 가한다. 시험은 재료의 파괴 없이 앞뒤로 움직여 30초간 10회 실시한다.

4.4.4.2 문턱 시험

침대는 거친 취급에 의한 스트레스를 견뎌야 한다.

적합성은 다음 시험에 의하여 조사한다.

측면 난간은 올린/닫힌 자세로 잠금/걸쇠를 건 자세로 하고, 운반시 정상 사용을 위하여 부착하여야 하는 모든 부속품은 부착하고, 안전 동작 하중을 부가한 침대를 정상 사용시와 같이 진행 방향으로 10회 움직인다. 이때 높이 20mm, 두께 80mm의 직사각형 단면을 갖는 단단한 방해물을 바닥에 고정 부착하고 모든 바퀴를 제 기능 그대로, 측면 난간의 잠금/걸쇠가 풀리지 않게 하면서 (0.4±0.1)m/s의 속도로 방해물에 부딪친다.

4.5 가동부

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

4.5.1 안전상 위험 요인이 될 수 있는 노출 압레점 및 전단점은 그 공간 거리가 매트리스 지지플랫폼 바깥쪽 끝 부분으로부터(안쪽으로 향하여)200mm이상 확보된다면, 매트리스지지 플랫폼 아래에 있는 가동부에 대해서는 허용 가능하다(그림 9 및 그림 10 참조)

수직으로 움직이는 부분이 안전상 위험 요인을 초래할 수 있을 경우, 매트리스지지 플랫폼의 바깥쪽 끝 부분으로부터(안쪽으로 향하여)거리가 120mm 이상이 안 된다면 적어도 바닥으로부터 수직 공간 거리는 120mm를 유지하여야 한다. (그림 16 참조)

4.5.2 모든 침대는 환자에게 적용되는 침대 제어 기능(침대 가동)을 중지시킬 수 있는 수단을 구비하여야 한다.

침대 가동을 중지시킬 수 있는 수단은 환자가 우연히 어떤 기능이라도 재가동시킬 수 없는 곳에 있어야 한다.

4.5.3 전기 동력을 이용하여 침대를 가동하는 경우는 순간 접촉 스위치를 통해서만 가능하도록 한다.

4.6 표면, 모서리 및 끝

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

4.6.1 환자 걸림에 대한 보호

측면 난간의 주변부 내, 측면 난간과 침대의 부분 사이의 개구부는 환자 걸림의 위험이 존재할 때 그림 14의 치수 요구사항을 만족하여야 한다.

적합성은 다음 시험으로 조사한다.

4.6.2 요구된 시험을 종료하고 난 뒤, 그림 14의 A와 F의 치수 요구사항은 그림 15의 시험원추를 원추가 개구부를 통과하지 않도록 하면서 그림 14에 표시한 점에 50N의 힘으로 삽입하여 검사한다. 시험은 측면 난간을 올린/닫힌 채로, 부속품은 정상 사용시의 최악의 구성 및 위치로 하여 수행한다. 또한 걸림이나 기타 안전 문제와 관련하여 측면 난간을 평가할 수 있도록 위험 평가를 수행하여야 한다(ISO 14971-1에 따라서). 측면 난간의 길이가 매트리스 지지 플랫폼의 길이보다 작다면 머리쪽 끝에 위치하도록 한다.

4.7 정상 사용 시 안정성

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

4.7.1 항목추가

4.7.1.1 바퀴와 측면 난간(침대에 부착되어 있을 경우)에 안전 동작 하중을 가하여(그림2에 보이는 것처럼) 다음 시험을 할 때, 침대는 균형을 잃어서는 안 된다.

- 횡안정성 시험 평평한 매트리스지지 플랫폼의 측면 끝 부분에 2250N의 하중을 부가하되, 하중의 중심은 바깥쪽 끝에서부터 125mm인 위치로 한다(그림3, 그림 5참조)
- 종안정성 시험 매트리스 지지 플랫폼의 발 쪽 끝 부분에 1500N의 하중을 부가하되, 하중의 중심은 바깥쪽 끝에서부터 125mm인 위치로 한다(그림4, 그림 6참조)

4.7.1.2 침대는 정상 사용시와 같이 승강 막대에 부하를 가할 때 불안정해져서는 안 된다.

적합성은 다음 시험으로 조사한다.

침대에 안전 동작 하중을 가하지 않고 승강 막대를 정상 사용시 최악의 자세로 하여 안전 동작하중을 부가한다. 침대와 승강 막대가 평형을 잃어서는 안 된다.

4.7.2 침대는 운반 자세에서 자가 운동(바닥에 대하여)을 방지하는 수단(바퀴의 잠금장치 등)을 구비하여야 한다.

적합성은 다음 시험으로 조사한다.

수평으로부터 10경사면 위에 안전 동작 하중을 가하고 잠금 장치(브레이크 등)를 걸어 놓은 상태에서 침대를 운반 자세(또는 사용 설명서에 운반 자세가 정의되어 있지 않은 경우에는 정상 사용시의 최악의 자세)로 한다. 이때 침대가 10mm이상(경사면에 대하여) 움직이면 안 된다.

4.7.3 측면 난간은 정상사용시 압궐점 및 전단점을 발생해서는 안된다.

4.8 현수 질량

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

4.8.1 안전 장치를 갖추고 있지 않은 금속제 현수지지 시스템

침대는 안전 동작 하중의 2배 또는 4000N중에서 큰 쪽에 해당하는 균일 분포의 정하중에 견뎌야 한다. 영구 변형은 침대가 정상 상태를 만족할 경우에만 허용할 수 있다. 정하중은 1시간 동안 부가한다. 기능에 문제가 없는지는 침대로부터 하중을 제거한 뒤 시험한다(그림 2의 하중의 위치 참조)

4.8.1.1 마모, 부식, 피로 또는 노화로 인한 손상이 예상될 때 관련 지지부는 안전 동작 하중의 4배 이상의 안전율을 가져야 한다.

4.8.1.2 부속품, 그것들의 부착점 및 고정부는 다음 안전율로 설계하여야 한다.

- 모든 부속품에 대하여 안전 동작 하중의 2배

적합성은 다음 시험으로 조사한다.

부속품을 정상 사용시 최악의 자세로 하고, 안전 동작 하중의 2배의 정하중을 가하여 1시간 동안유지한다. 안전상 위험 요인 또는 기능 이상이 있어서는 안 된다. 승강 막대의 막대 또는 핸들이 갑자기 움직이는 것은 안전상 위험 요인으로 간주한다.

4.8.1.3 측면 난간의 걸쇠/ 잠금은 정상 사용시의 힘을 가할 때 안전하여야 한다.

적합성은 다음 시험으로 조사한다.

측면 난간의 잠금/걸쇠를 최악의 자세로 하여 잠금/걸쇠를 풀 수 있는 방향으로 힘(그림13참조)을 가할 때 측면 난간의 잠금/걸쇠가 풀리거나 안전상 위험 요인이 유발되지 않아야 한다.

4.8.1.4 측면 난간은 안전상 위험 요인을 유발하지 않고 정상 사용시 가해지는 힘에 견뎌야 한다.

적합성은 다음 시험으로 조사한다.

지시된 방향으로 최악의 지점에 10회씩, 30초간, 그림13과 같이 올린/달린 자세로 하여 각 측면난간에 정적인 힘을 가한다. 하중을 제거하고 23.101의 치수 요구 사항 시험을 하는데 시험하는 동안 측면 난간은 잠금이나 걸쇠가 풀리지 않아야 한다.

4.9 넘침, 유출, 누설, 습기, 액체의 침입, 청소, 멸균 및 소독

4.9.1 침대는 IP코드 확인을 위하여 공통기준규격에 기술된 시험을 한 뒤에도 정상 사용이 가능하여야 한다.

비고 KS C IEC 60529, 외곽의 밀폐 보호등급 구분(IP코드)

4.9.2 코드 확인을 위하여 KS C IEC 60529에 기술된 시험을 하여 젖었더라도 누설 전류 시험은 수행하여야 한다.

4.9.3 기술문서나 사용설명서에서 고압 증기 세척기와 함께 사용하고자 하는 침대는 다음의 시험(전체 침대 시험 및/ 또는 전기 부분 시험)을 적용한다.

- 공구를 사용하지 않고 떼어 내거나 열 수 있는 부분이나 개폐 커버는 떼어 놓거나 열어 둔다.
- 온도 전처리는 $(65\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 또는 최대의 정격 보관 온도 중 높은 쪽의 온도 조건에서 10일간 수행 한다.
- 그리고 나서 기기는 실온에서 16시간 이상 방치한다.
- KS C IEC 60529에 따라 IPX6처리를 수행하고 지체 없이 다음을 수행한다.
- 고압 증기 세척 시험(KS C IEC 60529)을 전기 부분에서부터 200mm 거리에서 또는 침대 바깥쪽 끝 부분에서부터 200mm 거리에서 20회 실시한다. 매 처리시 10분간 실온까지 냉각시킨다.
- 기기에 침입한 물로 인하여 유해한 결과를 초래하지 않았는지 검사하여 확인한다.

4.10 비정상 동작 및 고장 상태

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

- 4.10.1 의도하지 않은 장착부의 움직임은 환자에 대한 잠재적인 안전상 위험 요인으로 본다.
- 4.10.2 다음 단일 고장 상태는 구체적인 요구사항 또는 시험의 대상이 된다.
 - 4.10.2.1 정상 상태에서 장착부의 움직임을 제어하는 부품의 고장
 - 4.10.2.2 정상 상태에서 환자에게 접근 가능한 침대 기능 제어기를 중단시킬 수 있는 수단을 제공함으로써 안전상 위험 요인을 방지하고자 하는 부품의 고장
 - 4.10.2.3 트랜델렌버그 기능이 가능한 침대의 경우 전원 전압이 차단되는 비상 상황에서도 등 받침 강하가 가능하여야 하고, 트랜델렌버그 자세가 가능하여야 한다.
 - 4.10.2.4 예기치 않게 침대의 움직임을 유발하여 이 규격에 명시된 위험 요인이 될 수 있는, 침대 움직임을 제어하는 프로그래머블 시스템이나 서버 시스템의 고장 적합성은 KS C IEC60601-1-4 의 요구사항을 프로그래머블 시스템에 적용한다.

4.11 일반사항

추가사항

- 4.11.1 트랜델렌버그 기능이 가능한 침대의 경우 침대는 정상 사용시 트랜델렌버그 자세가 얻어질 수 있도록 설계하여야 한다.

4.12 부품 및 일반 조립품

- 4.12.1 전원 공급 코드는 침대가 움직이거나 또는 사용하지 않을 때 코드의 손상을 피하기 위하여 바닥에 자유롭게 놓거나 침대의 가동부나 장치 부분으로부터는 멀리할 수 있도록 매달아 놓는 설비를 갖추어야 한다.
- 4.12.2 머리판 조립부는 공구를 사용하지 않고 제거 가능하여야 한다.
- 4.12.3 지시기
 - 침대에 동력이 투입된 상태라는 것을 가리키는 지시기는 불필요하다.
- 4.12.4 움직임의 제한

- 등 부분과 넓적다리 부분간의 각도는 (그림 12의 "C")정상 상태에서 언제나 90이상이어야 한다. 경우에 따라서 의료 감독하에 의도적으로 조절할 경우에는 그 이하의 각도도 허용된다.

4.13 기타사항

4.13.1 매트리스 지지 플랫폼의 조절 범위

4.13.1.1 바닥으로부터 매트리스 지지 플랫폼의 높이 조절 범위(적용 가능할 때) 권고 치수

- 평평한 자세로 있는 매트리스 지지 플랫폼의 높이 조절 범위는 400mm에서 800mm로 한다.

4.13.1.2 매트리스 지지 플랫폼의 등, 넓적다리, 정강이 부분에 대한 조절 범위(적용 가능할 때) 권고 치수

- 등 부분과 수평 간의 각도(그림 17의 A)는 0°에서 70°(또는 그 이상) 사이에서 조절 가능
- 넓적다리 부분과 수평 간의 각도(그림 17의 B)는 0°에서 12°(또는 그 이상) 사이에서 조절 가능
- 정강이 부분과 수평 간의 각도(그림 17의 C)는 0°에서 20°(또는 그 이상) 사이에서 조절 가능
- 넓적다리 부분과 정강이 부분 간의 각도(그림 17의 D)는 180°까지(수평) (또는 그 이상) 조절 가능

5. 전자파 장해

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시)에 적합하여야 한다.

6. 성능 (해당이 없을 경우에는 그 항목은 적용하지 않는다)

6.1 치수시험

6.1.1 폭(외측크기)은 기술문서에 기재된 기준값의 $\pm 10\text{mm}$ 이내일 것

6.1.2 침대 바퀴 고정축 사이의 길이는 기술문서에 기재된 기준값의 $\pm 20\text{mm}$ 이내일 것

6.1.3 길이(외측크기)는 기술문서에 기재된 기준값의 $\pm 20\text{mm}$ 이내일 것

6.1.4 길이(내측크기)는 기술문서에 기재된 기준값의 $\pm 20\text{mm}$ 이내일 것

6.1.5 머리판의 높이(매트리스 지지플랫폼의 상판에서 머리판의 상단까지)는 기술문서에 기재된 기준값의 $\pm 20\text{mm}$ 이내일 것

6.1.6 발판의 높이 (매트리스 지지플랫폼 상판에서 발판의 상단까지)는 기술문서에 기재된 기준값의 $\pm 20\text{mm}$ 이내일 것

6.2 이동속도시험

- 6.2.1 매트리스 지지플랫폼의 평균 높이조절 속도 (1700N의 하중을 그림 2과 같이 가한 상태에서)기술문서에 기재된 기준값에서 $\pm 10\%$ 이내 일 것
- 6.2.2 등 매트리스 지지플랫폼의 최대 각도 위치까지 올리는데 걸리는 시간 (무하중)기술문서에 기재된 기준값에서 $\pm 10\%$ 이내 일 것
- 6.2.3 등 매트리스 지지플랫폼의 수평위치까지 내리는데 걸리는 시간 (1700N의 하중을 그림 8과 같이 가한 상태에서)기술문서에 기재된 기준값에서 $\pm 10\%$ 이내 일 것

6.3 조절범위 시험

- 6.3.1 바닥으로부터 매트리스 지지플랫폼의 높이 조절범위는 400mm~800mm의 $\pm 10\%$ 이내 일 것
- 6.3.2 트랜스폼버거 자세 최대 각도는 최대 12도의 $+10\%$ 이하일 것
- 6.3.3 매트리스 지지 플랫폼의 각도는 56.10의 움직임의 제한 각도와 57.1.2의 조건을 만족해야 하며 허용오차는 $\pm 10\%$ 이내일 것

6.4 전원변동에 대한 안정성시험

기기의 입력 전압이 $\pm 10\%$ 변동에서 정상작동할 것

6.5 소음시험

기기가 정상작동시 발생하는 잡음은 65dB(A)이하 일 것

6.6 안전장치시험

기기는 과전류나 과부하에 대한 전기적 안전장치와 기계적으로 안전상 위험발생이 우려가 되는 부분에 대해서 안전장치가 구비되어야 한다.

7. 시험

7.1 시험조건

「의료기기의 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시)의 항목을 적용한다.

7.2 전기 및 기계적 안전성시험을 적용한다.

전기·기계적 안전에 관한 시험은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시)에 의한다.

7.3 전자파 장애에 관한 시험

전자파 안전에 관한 시험은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시)에 의한다.

7.4 성능에 관한 시험

- 7.4.1 치수시험은 표준자를 이용하여 측정한다.
- 7.4.2 이동속도시험은 지정된 하중을 가하여 stop watch를 이용하여 측정한다.
- 7.4.3 조절범위시험은 표준자 및 각도계를 이용하여 측정한다.
- 7.4.4 전원변동에 대한 안정성 시험은 전원 정격전압을 $\pm 10\%$ 변동하여 기기의 정상작동여부를 확인한다.
- 7.4.5 소음시험은 소음계를 이용하여 기기에서 1m거리에서 소음을 측정한다.
- 7.4.6 안전장치시험은 기기의 안전장치의 설비여부와 정상적으로 작동하는지 확인한다.

8. 기재사항

아래의 기재사항과 이의 부착방법(예: 본체후면 또는 제조회사의 부속문서에 명기)을 반드시 기재하여야 한다.

본 기기는 의료기기임.

8.1 제품명(모델명)

8.2 제조업자 또는 수입자(판매자 포함)의 상호 및 주소
수입된 장치에 대하여는 제조원(제조국, 제조사명)을 추가한다.

8.3 제조업,수입업 허가번호 및 제조,수입 품목허가(신고)번호

8.4 제조번호

X선관 및 방어용 관용기의 경우는 이들에 대한 각각의 제조번호를 표시한다. 다만, X선관 장치에 대하여는 그 제조번호를 표시하여 방어용 관용기의 제조번호를 생략할 수 있다.

8.5 제조 년 월. 중량(다만, 중량의 경우에는 부속서에 별도 표기도 가능)

제조 년 월 표기 방법은 제조업의 자율이나 가급적 아래의 예시 중의 하나를 따른다.

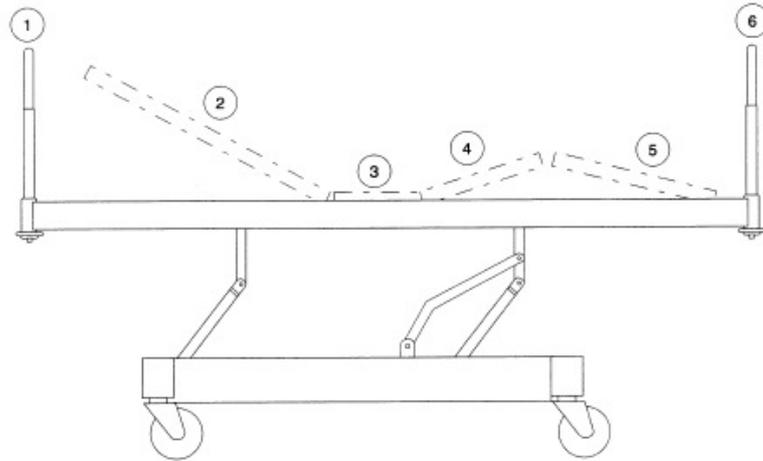
- (예) 1) 2008. 03.
- 2) 2008년 3월

8.6 사용방법(성능포함)과 사용상 주의사항 또는 경고의 표시

8.7 기타 필요한 사항

8.7.1 정격전압, 주파수, 입력전력(A 또는 W 또는 VA)

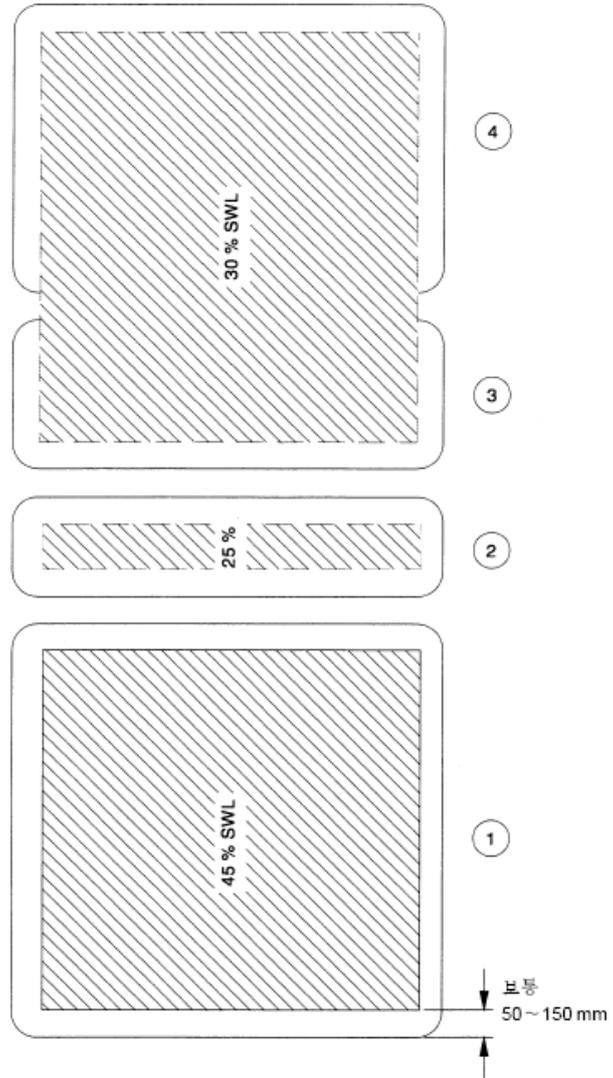
8.7.2 전기적 충격에 의한 보호형식 및 정도



- ① 머리판 조립부
- ② 등 부분
- ③ 엉덩이 부분
- ④ 넓적다리 부분
- ⑤ 정강이 부분
- ⑥ 발판 조립부

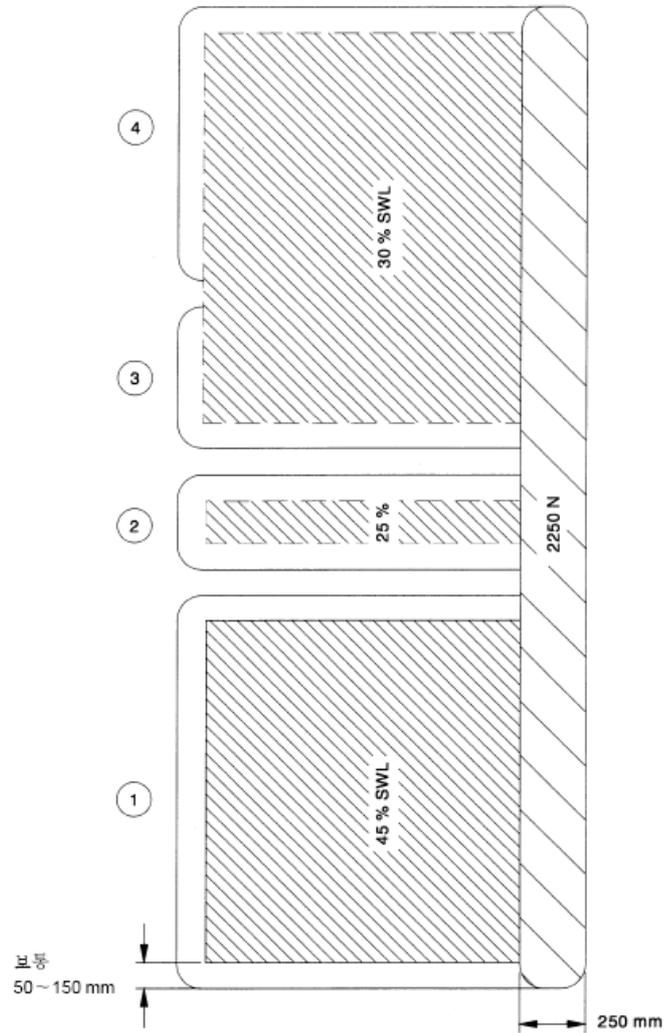
비고 매트리스 지지 플랫폼은 ②, ③, ④, ⑤를 합친 부분을 말한다.

【그림1 전동식 병원용 침대의 일반적 배치 형태】



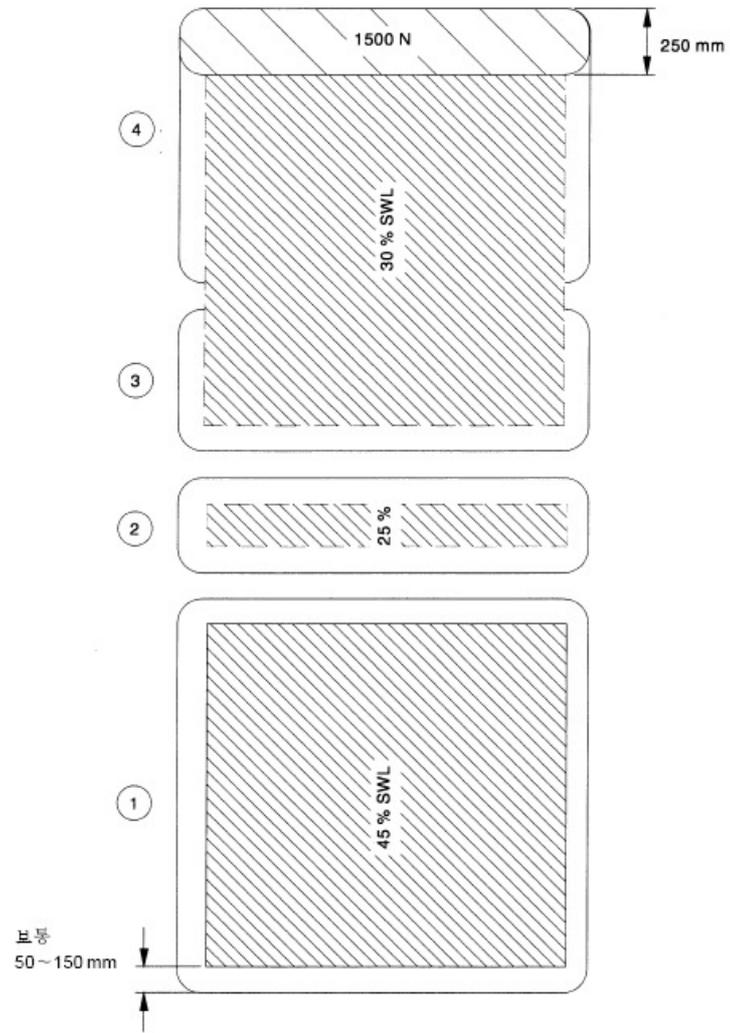
- ① 등 부분
- ② 엉덩이 부분
- ③ 넓적다리 부분
- ④ 정강이 부분

【그림2 시험을 위한 안전 동작 하중의 분포】



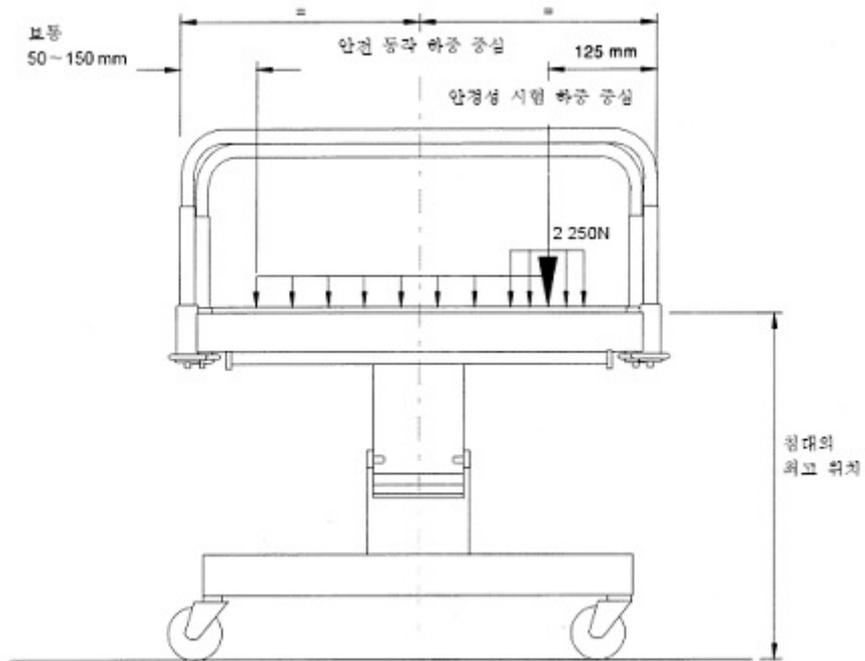
- ① 등 부분
- ② 양덩이 부분
- ③ 넓적다리 부분
- ④ 정강이 부분

【그림3 횡안정성 시험: 부하 배치(평면도)】

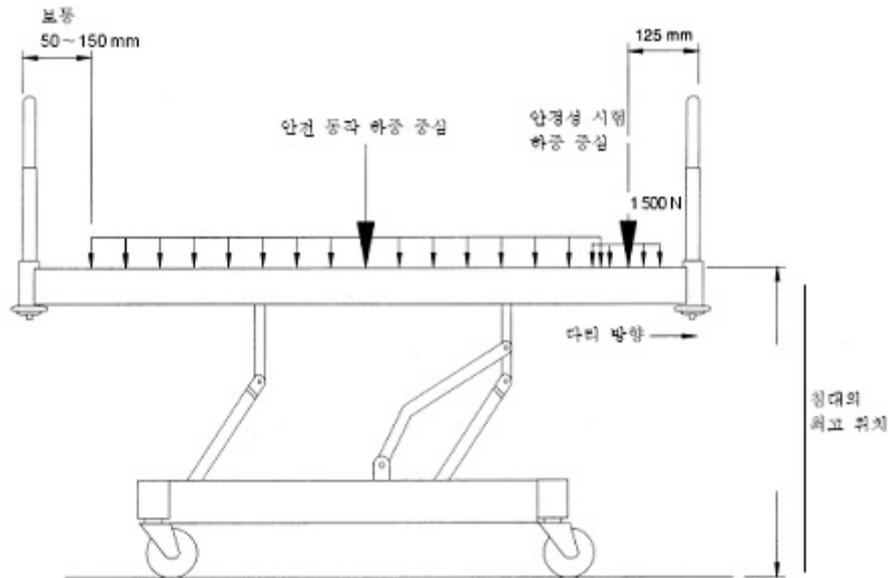


- ① 등 부분
- ② 엉덩이 부분
- ③ 넓적다리 부분
- ④ 경강이 부분

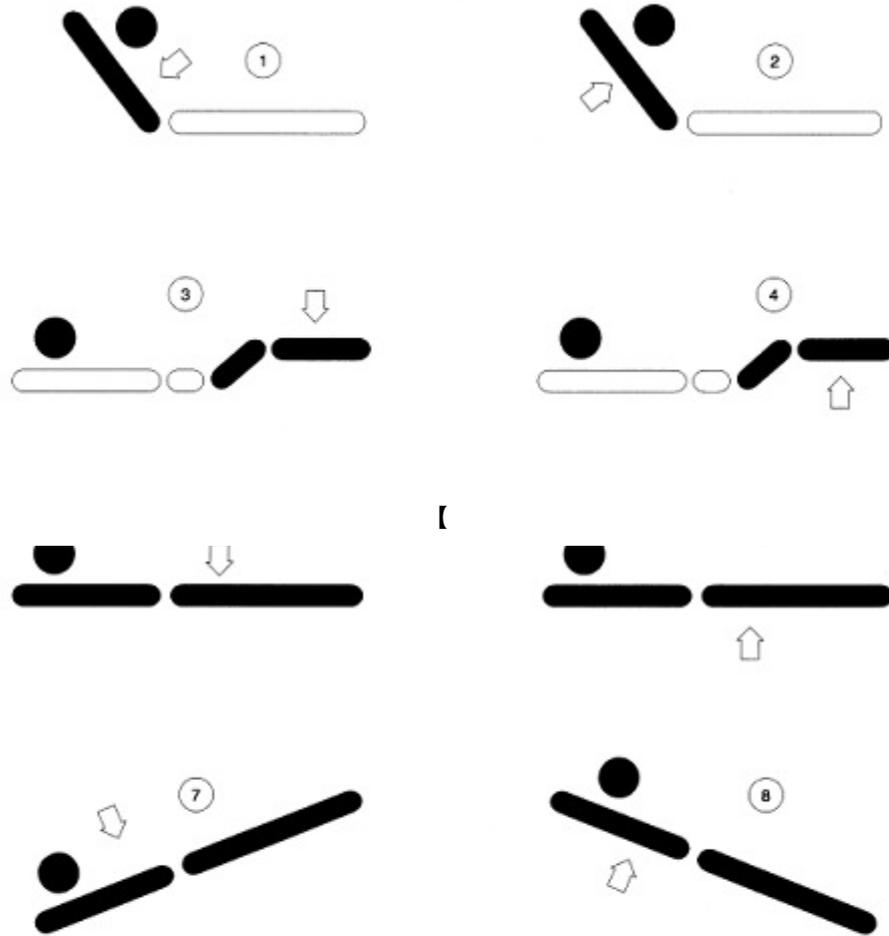
【그림4 종안정성 시험: 부하 배치(평면도)】



【그림5 횡안정성 시험: 부하배치(끝 부분 입면도)】

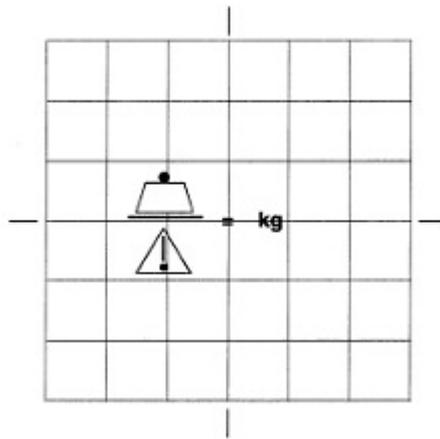


【그림6 종안정성 시험: 부하배치(측면 입면도)】

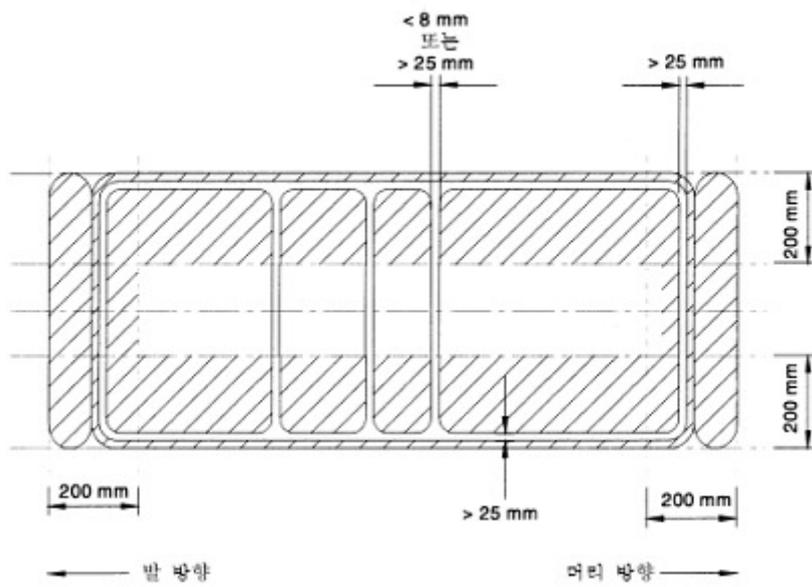


- ① 등발이 하강 기능
- ② 등발이 상승 기능
- ③ 다리 받침부 하강 기능
- ④ 다리 받침부 상승 기능
- ⑤ 매트리스 지지대 하강
- ⑥ 매트리스 지지대 상승
- ⑦ 트레드레버그

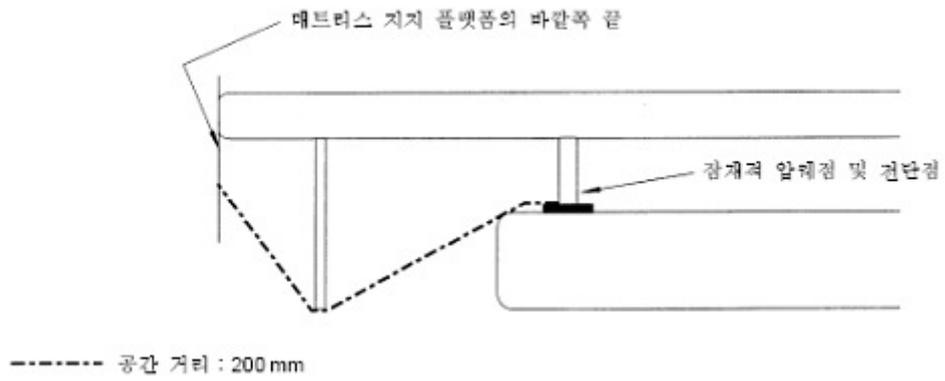
【그림7 침대 기능 제어기/액츄에이터】



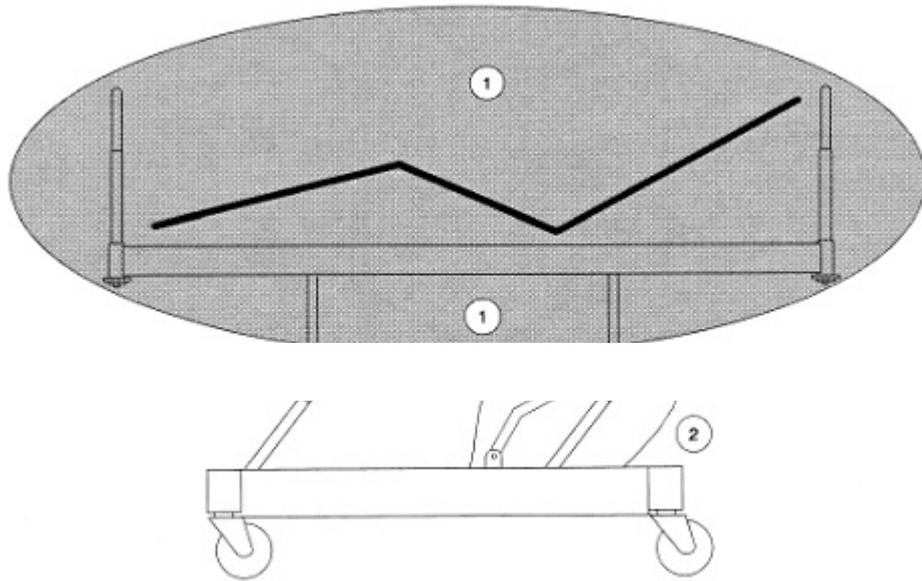
【그림8 안전 동작 하중의 도형 기호】



【그림9 압케점 및 전단점에 대한 전형적 간격】

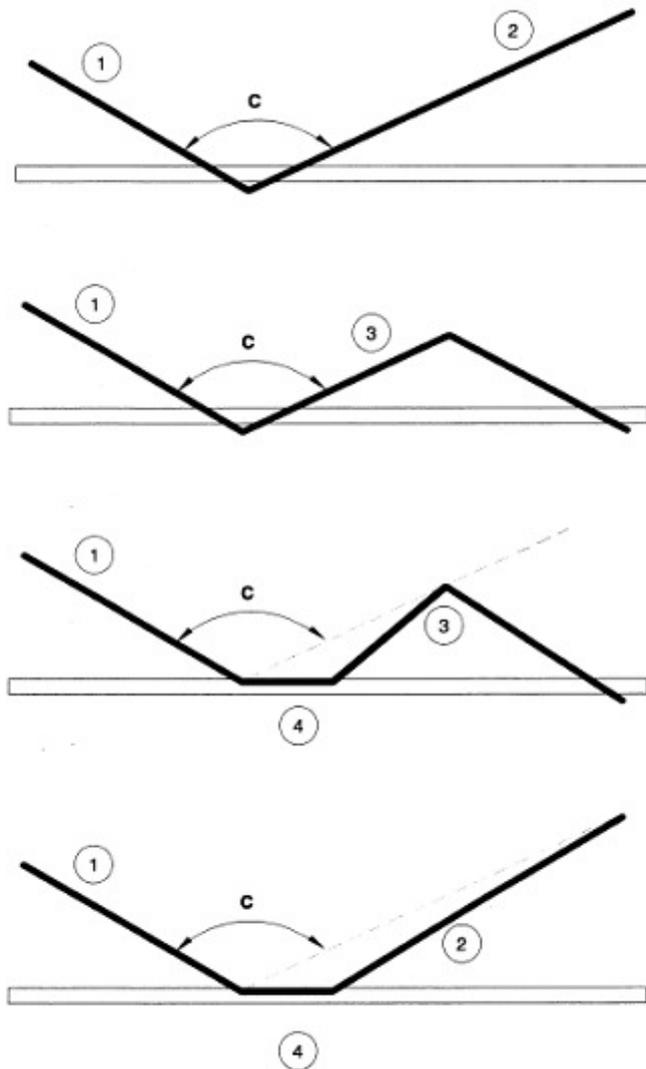


【그림10 장벽 주위의 공간거리 측정】



- ① 장착부 지역
- ② 대지 접지 또는 등전위화 접속부

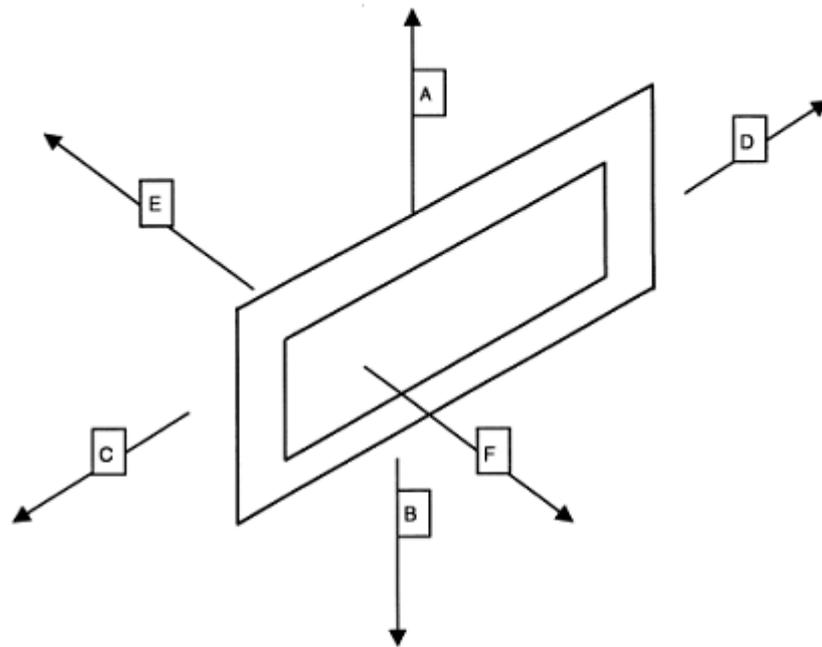
【그림11 장착부 지역 및 등전위화 접속부】



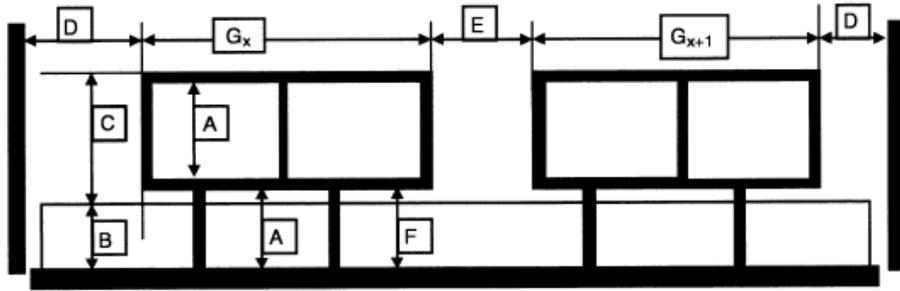
- ① 등 부분
- ② 다리 부분
- ③ 넓적다리 부분
- ④ 엉덩이 부분

【그림12 매트리스지지 플랫폼의 다양한 구성에 대한 등 부분과 다리/넓적다리 부분 사이의 최소각】

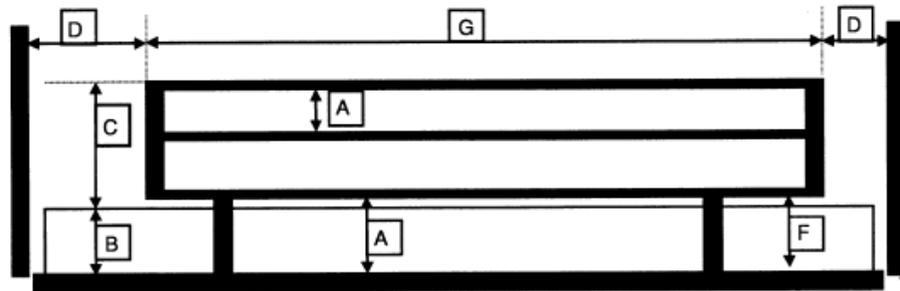
【그림13 측면 난간 시험을 위한 힘의 적용】



- A : 500 N
- B : 750 N
- C : 500 N
- D : 500 N
- E : 500 N
- F : 500 N



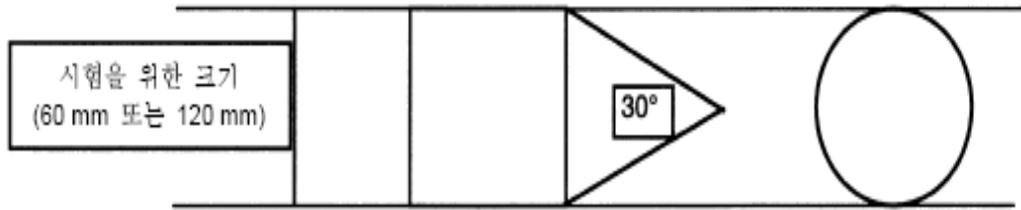
분절형 측면 난간을 갖는 침대의 예시



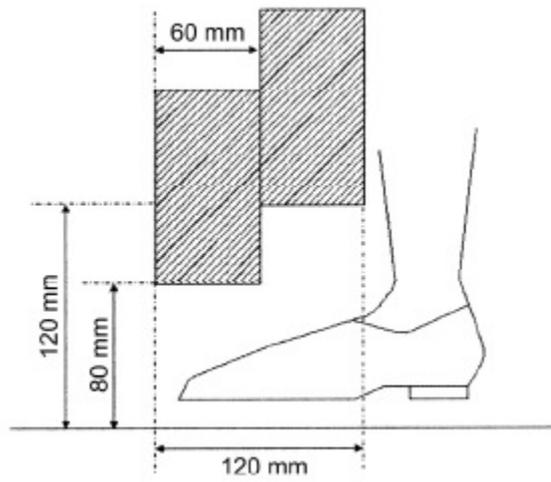
일체형 측면 난간을 갖는 침대의 예시

| 표시 | 설명 | 치수 | |
|----|--|--|--|
| *A | 올린/잠긴 자세에서 측면 난간의 내경계면 사이의 최소 거리 또는 측면 난간과 침대의 고정 부분 사이에 형성된 경계면 사이의 최소 거리 | $\leq 120 \text{ mm}$ | |
| *B | 정상 사용시 매트리스의 두께 | 제조사자가 규정 | |
| *C | 압축되지 않은 상태에서 매트리스 상단으로부터 측면 난간의 위 끝까지의 높이(B를 참고) | $\geq 220 \text{ mm}$ | |
| *D | 머리판 또는 발판과 측면 난간 사이의 거리 | $\leq 60 \text{ mm}$ 또는 $\geq 235 \text{ mm}$ | |
| *E | 매트리스 지지 플랫폼을 평평한 자세로 한 상태에서 분절형 측면 난간 사이의 거리 | $\leq 60 \text{ mm}$ 또는 $\geq 235 \text{ mm}$ | |
| *F | 측면 난간과 매트리스 지지 플랫폼 사이의 접근 가능한 개구부의 최소 치수 | 만약 D 또는 $E \geq 235 \text{ mm}$ 이면 $F \leq 60 \text{ mm}$ | 만약 D 또는 $E \leq 60 \text{ mm}$ 이면 $F \leq 120 \text{ mm}$ |
| *G | 침대의 한 쪽 측면에서 측면 난간의 총 길이 또는 분절형 측면 난간의 길이의 합 | $\Sigma G_x \geq$ 매트리스 지지 플랫폼 길이의 절반 | |

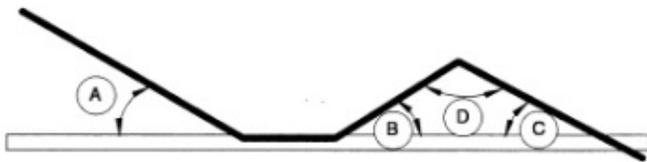
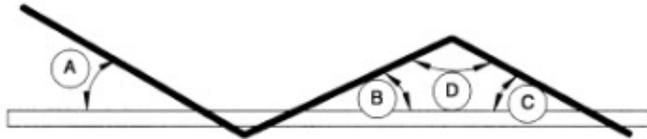
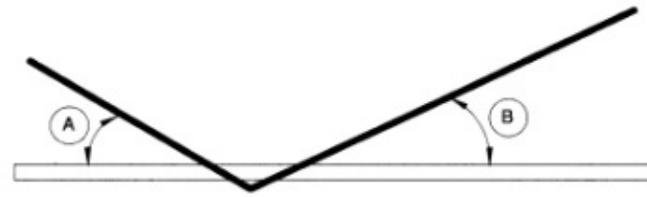
【그림14 분절형 측면 난간과 일체형 측면 난간을 갖는 침대의 예시】



【그림15 시험원추】



【그림16 가동부품과 거리】



- ㉠ 등 부분과 수평 간의 각도
- ㉡ 넓적다리 부분과 수평 간의 각도
- ㉢ 정강이 부분과 수평 간의 각도
- ㉣ 넓적다리 부분과 정강이 부분 간의 각도

【그림17 매트리스지지 플랫폼 부분의 권고 조절 범위】

61. 전동식수술대

1. 적용범위

이 규격은 운반 장치(Transporters)등과 같이 받침대(Pedestal) 또는 베이스(base)로부터 착탈식 테이블 상단(table top)을 옮기는 데 쓰이는 전동식수술대(Operating Table)에 관한 안전 요구 사항에 대하여 적용한다.

(주) 치과용의자, 진료용의자, 진단 및 치료 장치의 환자지지 시스템, 수술대의 온열 담요, 환자 이송 기기, 분만대 및 침대, 병원용 침대, 실외용 수술대등의 장치들은 이 규격의 적용범위에 해당되지 않는다.

2. 용어의 뜻

이 규격에서 사용하는 주된 용어의 뜻은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준 규격」(식품의약품안전청 고시)에 의한다.

2.1. 수술대(Operating Table)

일반 시술, 외과/내과 시술을 위하여 환자의 몸을 받치는 테이블

2.2. 이동형 수술대(Mobile Operating Table)

한 장소에서 다른 장소로 이동시켜 사용하고자 하는 수술대

2.3. 정상위치(Normal Position)

수술대 상단의 모든 부분들이 수평(Zero position)자세를 유지하는 위치

2.4. 운반장치(Transporter)

환자가 그 위에 있든지 없든지 간에 수술대 상단을 수술대의 베이스나 받침대로부터 옮기거나 베이스나 받침대로 운반하기 위한 장치, 수술대 상단과 베이스가 일체형인 경우에도 환자의 유무와는 상관없이 수술대 상단을 운반하기 위한 장치

(주) 여기에는 수술대 부분을 운반하지 않고, 단순히 환자를 한 장소에서 다른 장소로 옮기기 위한 장치는 포함되지 않는다.

3. 분류

분류는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시)에 적합하여야 한다.

4. 전기·기계적 안전성

전기·기계적 안전성은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품 안전청 고시)에 적합하여야 한다.

4.1 기타 조건

4.1.1 부속품 수술대에는 적어도 다음 부속품들(Accessories)이 구비되어 있어야 한다.

- 마취용 장막(anaesthetic screen)
- 팔 받침(arm rest)

4.2 식별, 표시 및 문서

4.2.1 기기 또는 기기부분의 외측의 표시

- 전원 공급 고장 등과 같은 비상시에 대비하여 기기 외부에 또는 수술실의 눈에 잘 띄는 장소에 수술대의 간략한 사용지침을 부착하여야 한다.

4.2.2 부속문서

4.2.2.1 사용설명서

추가 ;

- 고주파수술기(high-frequency surgical equipment), 심장충격기(cardiac defibrillators), 모니터부착 심장충격기(cardiac defibrillator-monitors)에 대해서는 제조자 지침을 참고하도록 사용설명서에 경고문을 기재하여야 한다.

4.2.2.2 기술해설서

-일반사항

추가 ;

영구설치형수술대(permanently installed operating tables)의 기술해설서(technical description)에는 다음 사항을 포함시킨다.

- 정전기방지경로(antistatic leakage path)의 제공방법에 관한 정보
- 정전기방지 바닥 설치에 의존하여 정전기 방지 경로가 완성된다면 설치 후에 수술대의 장착부로부터 보호접지까지의 저항을 측정해야한다는 지침.
이동형수술대에 대하여, 기술해설서에는 만일 정전기 방지경로가 요구된다면 수술대는 정전기 방지 바닥위에서 사용하여야 한다는 내용을 포함하여야 한다.
모든 수술대에 대하여, 기술해설서에는 수술대의 정전기방지 특성은 권고하는 매트리스를 사용할 때만 유지된다는 문구를 포함하여야 한다.

4.3 전기적 분리(절연 및 보호 임피던스)

4.3.1 개정 ;

등전위화 접속부(Potential equalization)가 없고 내세동제거 장착부(Defibrillation-Proof Applied Part)를 가진 수술대에는 위험 요인이 되는 전기 에너지가 나타나지 않아야 한다. 접촉 가능한 유도선과 커넥터(leads and connectors)의 외부 표면을 포함하는 외장에는 적용하지 않는다.

4.4 보호 접지, 기능 접지 및 등전위화

추 가 ;

등전위화 접속이 요구되는 나라에서는 보호 접지되지 않은 접촉 가능한 금속부(Accessible Metal Parts)를 가진 수술대의 장착부에는 등전위화 접속부를 갖추어야 한다.

등전위화 접속부를 가진 기기에서 등전위화 접속부와 접촉 가능한 금속부 사이의 임피던스는 0.2Ω 을 초과해서는 안된다.

4.5 연속 누설 전류 및 환자 측정 전류

4.5.1 허용값

추 가 ;

B형 장착부를 가진 수술대의 외장 누설 전류(Enclosure leakage current) 및 환자 누설 전류(Patient leakage current)는 정상 상태(Normal condition)에서는 0.01mA , 단일 고장 상태(Single fault condition)에서는 0.05mA 를 초과해서는 안 된다.

4.6 내전압

4.6.1 장착부를 갖는 기기에 관한 요구 사항

개 정 ;

B-b는 적용하지 않는다.

4.7 기계적 강도

추가 ;

4.7.1 수술대(Operating tables) 및 운반 장치(Transporters)는 안전 동작 하중(Safe working load)의 2.2배의 하중을 가할 때 고장이나 영구 변형이 일어나지 않도록 설계되어야 한다.

4.8 정상 사용 시 안정성

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

4.8.1 추가 ;

평형 시험(Overbalance test)에서, 기기에 4.1.1 에 기술한 부속품을 갖추고 그림 2에 따라 안전 동작 하중의 분포 질량을 가한다.

4.8.2 추 가 ;

이송 가능한 수술대 상단이 있는 수술대는 운반할 때 물리적 상해의 위험을 최소화하고 이용 시 수술대 상단이 우연히 분리되지 않도록 설계 및 제조하여야 한다. 운용 매뉴얼의 수술대 상단 운반 동작에 관한 규격에는 운반 동작에 고유하게 포함되는 안전 요소들을 나타내어야 한다.

추가 ;

4.8.3 이동형 수술대와 운반 장치는 정상 위치에서 그 높이는 최저 상태로 낮추고 그림 2의 하중을 가한 채 브레이크를 걸 때 기기가 기울거나 10각도로 움직이지 않도록 하여야 한다.

4.9 APG류 및 APG류 기기에 관한 공통 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

4.9.1 정전하의 방지

4.9.1.1 수술대가 공급전원에 연결되어 있는지 없는지에 관계없이, 이동형 수술대로부터 전도성 바닥이나 보호접지 시스템 또는 등전위화 시스템이 아니면 바퀴를 경유하여 의료 시설내의 정전기방지 바닥까지 전도성 경로를 형성하도록 하는 설비가 구비되어야 한다.

비고) 정전하 방지를 위한 전기저항으로는 고주파수술기로 인한 화재를 방지하지 못하고 감전위험 요인으로부터 보호할 수도 없다.

4.10 넘침, 유출, 누설, 습기, 액체의 침입, 청소, 소독, 멸균

4.10.1 수술대는 적어도 IPX 4이어야 한다. 또는 다음의 시험으로 확인한다. 10 L/min의 유량으로 10분간 수술대 전체에 골고루 뿌려준다. 그 후 수술대 외장의 물을 닦아내고 기기의 내부를 조사하여 절연에 관련된 부위에 물의 침투여부를 확인한다. 의심스러운 경우 관련 내전압시험을 수행한다.

4.11 전원공급의 차단

4.11.1 전원공급이 차단되는 경우에, 전원공급이 복구되었는지 여부와 무관하게 수술대 상단의 높이와 구성은 변함이 없어야 한다. 전원공급이 복구되었을시 정상위치 (Zero position) 및 트레틸렌버그 위치로의 이동은 가능하여야 한다.

4.12 동작데이터 정확도

4.12.1 수술대의 원격 제어 장치는 다른 기기의 작동으로 기능 이상이 발생할 수 있으므로 그에 대하여 보호하여야 한다. 원격 제어기의 제어 기능은 기기의 개별적 제어 항목들에 명확하게 대응되어야 한다.

4.13 부품 및 일반 조립품

4.13.1 코드 접속 수지형 제어 장치 및 발-동작 제어 장치

-의도하지 않은 동작

발-동작 제어 장치(Foot-operated control devices)의 조작력(Actuating force)은 10N보다 작아서는 안된다.

5. 전자파 장애

전자파 안전은 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시)에 적합하여야 한다.

추가 ;

5.1 수술대와 수술대의 원격 제어 장치는 고주파 수술기와 함께 사용할 때 안전상 위험 요인을 초래하지 않아야 한다.

6. 성능 (해당이 없을 경우에는 그 항목은 적용하지 않는다)

6.1 치수시험

6.1.1 수술대의 전체 길이는 (제시된 값)mm $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

6.1.2 수술대의 폭은 (제시된 값) mm $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

6.2 작동범위시험

6.2.1 승강 및 하강 시 작동범위시험

최고높이는 (제시된 값) mm $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

최저높이는 (제시된 값) $\text{mm} \pm 10\%$ 이내이어야 한다.

6.2.2 수평이동 시 이동거리시험

이동거리는 (제시된 값) $\text{mm} \pm 10\%$ 이내이어야 한다.

6.3 각도눈금의 허용차시험

6.3.1 좌,우 경사(Tilting)각도는 (제시된 값)° $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

6.3.2 상.하 경사(트렌델렌버그 및 역트렌델렌버그) 각도는 (제시된 값)° $\pm 10\%$ 이내이어야 한다

6.3.3 등판경사각도는 (제시된 값)° $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

6.4 속도시험

6.4.1 수술대 상.하 경사(트렌델렌버그 및 역트렌델렌버그) 속도는 (제시된 값)초 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

6.4.2 수술대 좌,우 경사(Titling) 속도는 (제시된 값)초 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다

6.4.3 등판의 상,하 속도는 (제시된 값)초 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

6.5 소음시험

소음은 65dB이하이어야 한다.(다만, 경보음은 제외한다)

6.6 안전장치

안전장치를 제시하여야 하며 측정 시 안전장치가 작동되어야 한다.

7. 시험

7.1 시험조건

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시)의 항목을 적용한다.

7.2 전기·기계적 안전에 관한 시험

전기·기계적 안전에 관한 시험은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시)에 의한다.

7.2.1 보호 접지, 기능 접지 및 등전위화

7.2.1.1 추가

적합 여부는 공통기준규격의 18 f(보호접지, 기능접지 및 등전위화)의 시험방법을 사용하여 확인한다.

(주) 그림 1에 등전위화 접속부의 일례를 보인다.

7.2.2 기계적 강도

그림 2에 안전 동작 하중을 보인다.

적합 여부는 다음 시험으로 조사한다.

7.2.2.1 정상 위치(Normal position) 및 기기의 최대 높이에서 기기에 안전 동작 하중의 2.2배의 정하중을 가한다. 5분 후 변형 여부를 기록한다.

단. 기기는 이 시험 동안 동작 또는 이동시켜서는 안 된다.

7.2.2.2 하중을 제거하고 안전 동작 하중으로 교체한다.

7.2.2.3 정상 위치 및 기기의 최대 높이에서 기기에 안전 동작 하중의 2.2배의 정하중을 가한다. 7.2.2.1 에서 측정된 값과 비교해서 휘어지는 정도는 원래 기준의 $\pm 2.5\text{mm}$ 이내이어야 한다.

7.2.2.4 하중을 제거하고 안전 동작 하중으로 교체한 뒤, 기기를 움직일 때 전체 동작 범위에서 작동되어야 한다.

7.2.3 정상 사용 시 안정성

7.2.3.1 추 가 ;

수술대 상단을 운반 장치로 이송하면서 정상 사용 시 안정성 시험을 수행한다. 이때 수술대 상단이 운반 장치로부터 이탈하면 안 된다.

그리고 나서 수술대 상단을 베이스 위에 다시 놓고 안정성 시험을 반복하는데 이송 후 즉각 베이스 위에서 수행한다.

7.2.4 전원공급의 차단

7.2.4.1 전원공급 차단후에 테이블 상단은 정상위치 이외의 임의의 위치로 하고, 최고 및 최저 위치 중간에서 그림 2에 따라 고른 하중을 가하여 시험하여 확인한다. 정상위치로의 이동과 정상위치에서의 이동은 제조자가 기술한 방법을 사용하여 이동할 수 있어야 한다.

7.2.4.2 전원공급이 복구된 후 관찰하여 확인한다.

7.2.5 동작데이터 정확도

추가;

7.2.5.1 적합여부는 육안검사로 확인한다.

7.2.6 부품 및 일반 조립품

7.2.6.1 코드 접속 수지형 제어 장치 및 발-동작 제어 장치

의도하지 않은 동작의 적합여부는 육안검사로 확인한다.

7.3 전자파 장애에 관한 시험

전자파 안전에 관한 시험은 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시)에 의한다.

이 시험에 사용되는 고주파 수술기는 KS P IEC 60601-2-2에 부합하여야 하고, 정격 출력은 400W, 파형은 준구형파(Quasi-squarewave output)특성을 갖고, 주파수 범위는 400kHz에서 1MHz 사이로 한다.

활성 및 중성 전극(Active and neutral electrodes)의 유도선(Leads)을 측면 난간(Side-rails)이나 수술대 상단에 노출되어 있는 금속 부분을 따라서 걸쳐놓는다. 그리고 나서 고주파 수술기를 400W의 출력 모드로 동작 시킨다.

7.3.1 개방 회로에서 고주파 수술기를 동작시킬 때 수술대의 움직임이 없어야 한다.

7.3.2 활성 및 중성 전극을 단락 회로로 하여 고주파 수술기를 동작시킬 때 수술대의 움직임이 없어야 한다.

7.4 성능에 관한 시험

7.4.1 치수시험

7.4.1.1 수술대의 전체 길이를 표준자로 측정하여 조사한다.

7.4.1.2 수술대의 폭을 표준자로 측정하여 조사한다.

7.4.2 작동범위시험

7.4.2.1 승강 및 하강 시 작동범위시험

-수술대를 최고높이로 작동하여 표준자로 측정하여 조사한다.

-수술대를 최저높이로 작동하여 표준자로 측정하여 조사한다.

7.4.2.2 수평이동 시 이동거리시험

-수술대를 수평이동 시켜 이동거리를 표준자로 측정하여 조사한다.

7.4.3 각도눈금의 허용차시험

7.4.3.1 좌,우 경사각도(Tilting) 시험

기기를 작동시켜 좌우 경사각도(Tilting)를 각도계로 측정하여 조사한다.

7.4.3.2 상,하 경사(트렌델렌버그/역트렌델렌버그)각도 시험

기기를 작동시켜 상,하 경사(트렌델렌버그/역트렌델렌버그) 각도를 각도계로 측정하여 조사한다.

7.4.3.3 등판경사각도

기기를 작동시켜 등판경사각도를 각도계로 측정하여 조사한다.

7.4.4 속도시험

7.4.4.1 수술대 상,하 경사(트렌델렌버그/역트렌델렌버그)속도시험

기기를 작동시켜 수술대 상,하 경사(트렌델렌버그/역트렌델렌버그)속도를 스톱워치를 측정하여 조사한다.

7.4.4.2 수술대 좌.우 경사(Titling) 속도시험

기기를 작동시켜 테이블 좌.우 경사(Titling) 속도를 스톱위치로 측정하여 조사한다.

7.4.4.3 등판 상.하속도시험

기기를 작동시켜 등판 상.하속도를 스톱위치로 측정하여 조사한다.

7.4.5 소음시험

수술대의 사방 1m의 거리에서 소음계로 측정하여 조사한다.

7.4.6 안전장치

안전장치를 작동시켜 작동되는지의 여부를 점검하여 조사한다.

8. 기재사항

아래의 기재사항과 이의 부착방법(예: 본체후면 또는 제조회사의 부속문서에 명기)을 반드시 기재하여야 한다.

본 기기는 의료기기임.

8.1 제품명(모델명)

8.2 제조업자 또는 수입자(판매자 포함)의 상호 및 주소

수입된 장치에 대하여는 제조원(제조국, 제조사명)을 추가한다.

8.3 제조업,수입업 허가번호 및 제조,수입 품목허가(신고)번호

8.4 제조번호

X선관 및 방어용 관용기의 경우는 이들에 대한 각각의 제조번호를 표시한다. 다만, X선관 장치에 대하여는 그 제조번호를 표시하여 방어용 관용기의 제조번호를 생략할 수 있다.

8.5 제조 년 월. 중량(다만, 중량의 경우에는 부속서에 별도 표기도 가능)

제조 년 월 표기 방법은 제조업의 자율이나 가급적 아래의 예시 중의 하나를 따른다.

- (예) 1) 2008. 03.
2) 2008년 3월

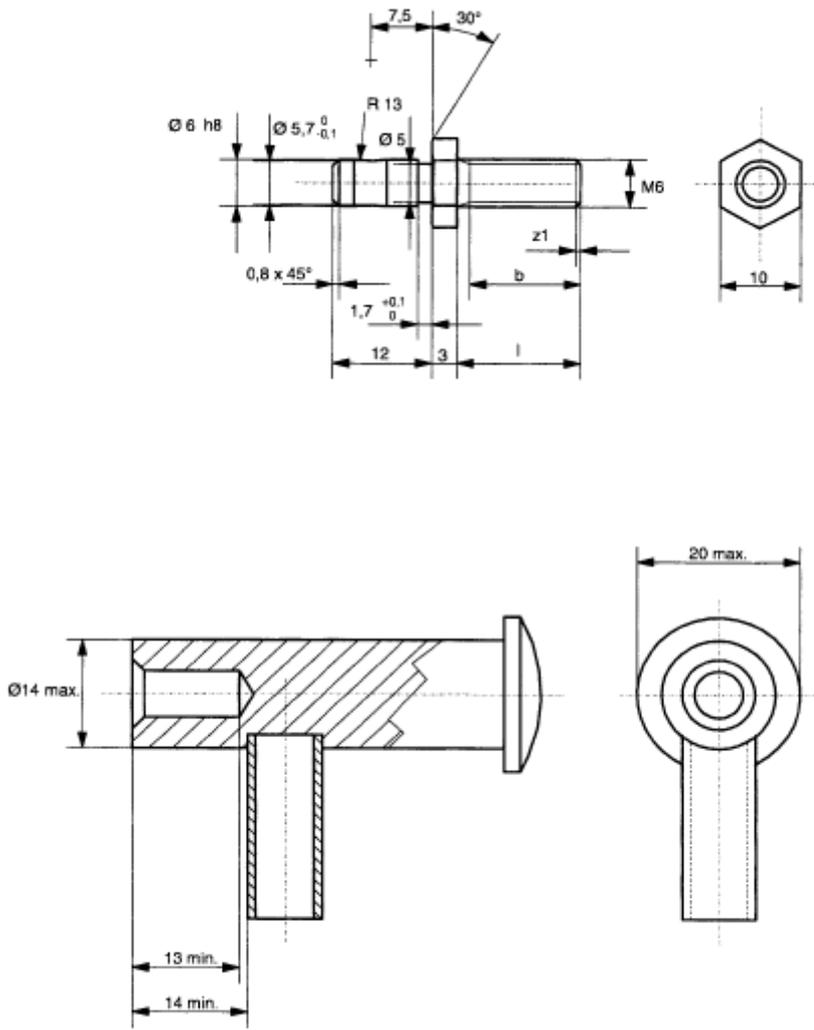
8.6 사용방법(성능포함)과 사용상 주의사항 또는 경고의 표시

8.7 기타 필요한 사항

8.7.1 정격전압, 주파수, 입력전력(A 또는 W 또는 VA)

8.7.2 전기적 충격에 의한 보호형식 및 정도

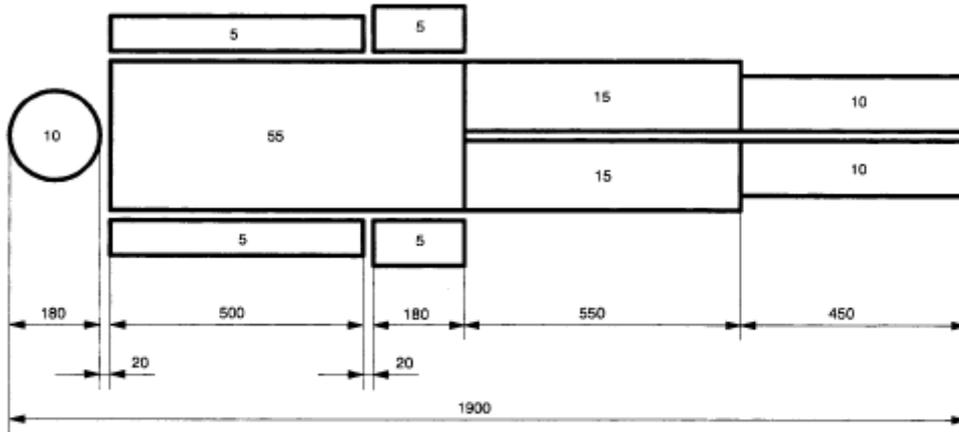
단위 : mm



【그림1 등전위화 접속부】

치수 단위 : mm

중량 단위 : kg



중량과 치수의 정확도 : 2%

적합한 하중 재료인 모래, 물을 연한 밀봉 주머니에 넣어 사용한다.

【그림2 안전동작 하중으로 표시한 시험 구성】

62. 전자식체온계

1. 적용범위

이 기준규격은 식품의약품안전청장(이하 “식약청장”이라 한다)이 별도로 고시한 「의료기기등급 분류및지정등에관한규정」에서 정한 전자식체온계에 대하여 적용한다. 다만, 이 기준규격에서 규정한 사항 중 해당되지 않는 것은 적용하지 않는다.

2. 용어의 뜻

2.1 검출소자

써미스터, 적외선센서를 통해 열에너지를 전기에너지를 바꾸는 소자

2.2 동작환경(ambient operating rage)

적외선 체온계가 올바르게 작동하는 주위의 온도와 습도

2.3 비예측온도

측정부를 통해 열 평형 상태가 될 때까지 요구되는 시간 동안 최고온도를 저장하고 표시하는 전자 체온계 온도 검출 기능

2.4 비조정모드(unadjusted mode)

주위온도, 대상온도, 방사율, 신체부위 등 변동사항에 따른 측정 및 계산 없이 대상의 온도를 표시하는 적외선체온계 모드

2.5 예측온도

측정부를 통해 열 평형 상태가 되는 것을 기다리지 않고, 열 전달 데이터 및 수학적 연산법에 의해, 최고온도를 저장하고 표시하는 전자 체온계 온도 검출 기능

2.6 정확도(accuracy)

실체온도에 가깝게 표시하는 체온계의 성능

2.7 조정모드(adjusted mode)

주위온도, 대상온도, 방사율, 신체부위 등 변동사항에 맞추어 측정 및 계산한 온도를 표시하는 적외선체온계 모드

2.8 체온

인체(폐동맥, 말단식도, 방광, 외이도, 구강, 직장 혹은 겨드랑이) 에서 측정된 온도

2.9 측정부

검출소자를 이용하여 인체에서 온도에 검출하는 부분

2.10 측정부 커버

측정부와 인체 사이에 생물학적인 접촉을 방지할 목적으로 사용된 부분

2.11 흑체

효과적인 방사율을 가진 적외선 방사체. 공동(cavity) 모양으로 만들어졌으며, 공동의 벽 부분의 온도가 정확하게 알려진, 효과적인 방사율을 가진다.

3. 전기·기계적 안전성

전기·기계적 안전성은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시)에 적합하여야 한다.

4. 전자파 장해

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시)에 적합하여야 한다.

5. 성능

5.1 전자체온계

최고 온도를 측정하는 비예측적 및 예측적 방식의 전자체온계

5.1.1 온도범위

온도계는 최소한의 측정 범위인 35.5 °C에서 42.0 °C까지를 포함해야 한다.

5.1.2 정확도

작동환경 16~40 °C, 15~95%의 응축되지 않는 상대습도 환경에서 작동할 때, 정확도는 37 °C에서 39 °C까지의 온도 범위 내에서 ± 0.1 °C이어야 한다. 35.8 °C에서 37 °C까지와 39 °C에서 41 °C까지의 온도 범위 내에서 ± 0.2 °C이어야 한다. 그외의 온도는 ± 0.3 °C이어야 한다.

5.1.3 디지털표시

최소표시단위는 0.1 °C로 구분한다. 표시된 숫자의 값은 4 mm 이상이어야 한다. 광학적 확대를 통한 크기도 포함된다.

5.1.4 안전장치

전력공급, 대상의 온도, 주위 작동온도 범위가 제조자에 의해 명시된 작동범위 밖으로 벗어날 때 시각적 혹은 청각적으로 경고신호를 제공하여야 한다.

5.1.5 장기적 안정성

온도계의 장기적 안정성은, (55 ± 2) °C의 온도에 최소한 288시간 또는 (80 ± 2) °C의 온도에 최소한 96시간 동안 노출시킨 후에, 정확도시험의 최대허용오차를 만족해야한다.

5.1.6 기계적 충격

체온계가 기계적 충격을 받게 된 후 정확도 시험에서 규정된 최대허용오차를 만족해야 한다.

5.1.7 응답시간

비예측 온도계가 (23 ± 2) °C의 온도에서 (37 ± 1) °C의 항온수조에 60초간 담기는 경우 표시된 온도는 기준 온도와 최대 허용 오차 이상 차이 나지 않아야 한다.

5.1.8 용출물시험

부인용인 경우 대한약전에 따른다.

5.2 적외선 전자체온계

비-접촉식 적외선 전자체온계를 통칭한다. 이 기준규격에서는 ‘콧속형’ 적외선 체온계만을 포함한다.

5.2.1 온도범위

적외선 체온계는 모든 모드에서 34.4 °C부터 42.0 °C까지 전시되는 온도의 범위를 다루어야 한다.

5.2.2 정확도

흑체 온도 범위 36~ 39 °C에서는 최대허용오차 ± 0.2 °C, 흑체 온도 36 °C 이하 39 °C 이상에서는 최대허용오차 ± 0.3 °C를 만족해야한다.

5.2.3 디지털표시

최소표시단위는 0.1 °C로 구분한다. 표시된 숫자의 값은 4 mm 이상이어야 한다. 광학적 확대를 통한 크기도 포함된다.

5.2.4 안전장치

전력공급, 대상의 온도, 주위 작동온도 범위가 제조자에 의해 명시된 작동범위 밖으로 벗어날 때 시각적 혹은 청각적으로 경고신호를 제공하여야 한다.

5.2.5 장기적 안정성

온도계의 장기적 안정성은, (55±2) °C의 온도에 최소한 288시간 또는 (80±2) °C의 온도에 최소한 96시간 동안 노출시킨 후에, 정확도시험의 최대허용오차를 만족해야한다.

5.2.6 기계적 충격

운반용 케이스 없이 체온계가 기계적 충격을 받게 된 후 정확도 시험에서 규정된 최대 허용오차를 만족해야 한다.

6. 시험

6.1. 시험 조건

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시)의 항목을 적용한다.

6.2. 전기·기계적 안전에 관한 시험

전기·기계적 안전에 관한 시험은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시)에 의한다.

6.3. 전자파장해에 관한 시험

전자파 장해에 관한 시험은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시)에 의한다.

6.4. 성능에 관한 시험

6.4.1 전자체온계

6.4.1.1 온도범위

수조를 이용하여 측정 범위인 35.5 °C에서 42.0 °C까지 표시되는지 확인한다.

6.4.1.2 정확도

수조를 이용하여, 표1과 같은 작동환경에서 최대허용오차 범위를 만족해야 한다. 측정시간은 열평형에 도달할 때까지 또는 제조업체가 설정한 시간동안 기준 항온수조에 휴대용 온도계의 온도 탐침을 담근다. 반복된 시험은 3회 이상을 실시한다.

<표1> 전자 체온계 정확도 시험을 위한 주위 온도 및 습도 조건

| 작동 온도 (°C) | 상대 습도 (%) |
|------------|-----------|
| 40 | 15 |
| 40 | 80 |
| 16 | 40 |
| 16 | 95 |

6.4.1.3 디지털표시

최소표시단위를 육안으로 확인한다.

6.4.1.4 안전장치

경고신호는 저전압, 주위 작동온도 범위의 이탈에 대하여 시각적 혹은 청각적으로 동작하는지 확인한다.

6.4.1.5 장기적 안정성

(55±2) °C의 온도에서 288시간 동안 또는 (80±2) °C의 온도에서 96시간 동안 항온실에 체온계를 보관 후, (23±5) °C 주위 온도, (50±20) % 상대습도 하에서 (37±1) °C 범위내로 설정된 항온수조에서 시험하여 5.1.2.정확도의 측정오차를 만족해야 한다.

6.4.1.6 기계적 충격

고정된 바닥 위에 평형 상태의 나무블록을 사용하며, 700 kg/m³보다 큰 밀도와 적당한 크기를 사용한다. 체온계를 1 m의 수직 거리에서 자유 낙하로 단단한 표면위에 떨어뜨린다. 이러한 낙하를 온도계 세트의 3가지 다른 방위 각각에 대해 한번씩 수행한다. 이렇게 떨어뜨리는 방향 중 하나는 온도계의 탐침 끝에 대한 낙하이어야 한다. 기계적 충격을 받게 된 후 (23±5) °C 주위 온도, (50±20) % 상대습도 하에서 (37±1) °C 범위내로 설정된 항온수조에서 시험하여 5.1.2.정확도의 측정오차를 만족해야 한다.

6.4.1.7 응답시간

수조를 이용하여 비예측 온도계가 (23±2) °C의 온도에서 (37±1) °C의 항온수조에 60초간 담기는 경우 표시된 온도는 기준 온도와 최대 허용 오차 이상 차이 나지 않아야 함

6.4.1.8 용출물시험

부인용인 경우 대한약전에 따라 시험한다.

6.4.2 적외선 전자체온계

6.4.2.1 온도범위

흑체를 이용하여 주변온도 20~26 °C, 주변상대습도 40~70 %에서 시험한다.

6.4.2.2 정확도

흑체를 이용하여, 체온계에 대하여 제조업체가 권고한 절차에 따라 측정 이전에, 온도 및 습도의 소정 조건에서 최소한 30분, 혹은 더 긴 시간 동안 안정시킨다. 35 °C, 37 °C, 41 °C 세 개의 흑체 온도들에 대한 검사를 6회 이상 반복 측정한다.

각 흑체 온도에서, 표 1에 명시된 주위 조건 하에서 검사를 반복한다.

<표2> 콧속형 적외선 체온계 정확도 시험을 위한 주위 온도 및 습도 조건

| 작동 온도 (°C) | 상대 습도 (%) |
|------------|-----------|
| 16 ~ 18 | 50 미만 |
| 16 ~ 18 | 80 ~ 85 |
| 24 ~ 26 | 40 ~ 60 |
| 33 ~ 35 | 25 미만 |
| 33 ~ 35 | 80 ~ 85 |

6.4.2.3 디지털표시

최소표시단위 및 크기를 버니어캘리퍼 등을 사용하여 육안으로 확인한다.

6.4.2.4 안전장치

경고신호는 전력공급, 대상의 온도, 주위 작동온도 범위의 이탈에 대하여 시각적 혹은 청각적으로 제공하는지 확인한다.

6.4.2.5 장기적 안정성

(55±2) °C의 온도에서 288시간 동안 또는 (80±2) °C의 온도에서 96시간 동안 항온실에 체온계를 보관 후, 체온계의 정확도는 20~26 °C 주위 온도, 70 % 상대습도 하에서 (37±5) °C 범위내로 설정된 흑체온도를 측정하여 실험한다. 적어도 5번 이상 측정하여 5.2.2.정확도의 측정오차를 만족해야 한다.

6.4.2.6 기계적 충격

고정된 바닥 위에 평형 상태의 나무블록을 사용하며, 700 kg/m³ 보다 큰 밀도와 적당한 크기를 사용한다. 체온계를 1 m의 수직 거리에서 자유 낙하로 단단한 표면위에 떨어뜨린다. 이러한 낙하를 온도계 세트의 3가지 다른 방위 각각에 대해 한번씩 수행한다. 이렇게 떨어뜨리는 방향 중 하나는 온도계의 탐침 끝에 대한 낙하이여야 한다. 기계적 충격을 받게 된 후 20~26 °C 주위 온도, 70 % 상대습도 하에서 (37±5) °C 범위내로 설정된 흑체온도를 측정하여 실험한다. 적어도 5번 이상 측정하여 5.2.2. 정확도의 측정오차를 만족해야 한다.

7. 기재사항

아래의 기재사항과 이의 부착방법(예: 본체후면 또는 제조회사의 부속문서에 명기)을 반드시 기재하여야 한다.

본 기기는 의료기기임.

7.1. 제품명(모델명)

7.2. 제조업자 또는 수입자(판매자 포함)의 상호 및 주소
수입된 장치에 대하여는 제조원(제조국, 제조사명)을 추가한다.

7.3. 제조업,수입업 허가번호 및 제조,수입 품목허가(신고)번호

7.4. 제조번호

7.5. 제조 년 월. 중량(다만, 중량의 경우에는 부속서에 별도 표기도 가능)
제조 년 월 표기 방법은 제조업의 자율이나 가급적 아래의 예시 중의 하나를 따른다.

(예) 1) 2008. 03.

2) 2008년 3월

7.6. 사용방법(성능포함)과 사용상 주의사항 또는 경고의 표시

7.7. 기타 필요한 사항

부 속 서

A. 전자식체온계

A.1 수조

측정 온도 수치에서 ± 0.02 °C (보정계수 $k=2$) 이하의 불확실성을 가지는 기준 온도계가 항온수조의 온도를 결정하기 위해 사용되어야 한다. 기준 온도계는 교정 표준에 근거하여야 한다.

주의 보정계수 “k”의 정의는 “측정에서 불확실성의 표현식에 대한 지침”에서 볼 수 있다.

B. 적외선 전자체온계

B.1 흑체

실험실 조건 하에서, 검사 중인 체온계는 방사 온도가 0.03 °C (보정계수 $k=2$) 보다 크지 않은 불확실성을 가지고 측정되는 흑체 방사체를 대상으로 하여 검사되어야 한다. 교정은 방사 온도계 교정에 표준에 근거하여야 한다.

흑체 방사체의 방사 온도 작동 범위는 본 표준에 따라 실험실 검사를 위해 요구되는 방사 온도 범위 전체를 다루기에 충분하여야 한다.

신구조문대비표

| 현 행 | 개 정 안 |
|--------------------|---|
| <u><신 설></u> | 제4조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시를 폐지하거나 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2012년 ○월 00일까지로 한다. |